

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

自願公告

漢利康®(利妥昔單抗注射液)新增適應症的補充申請 獲國家藥品監督管理局批准

A. 緒言

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，近日，本公司自主研發的漢利康®(利妥昔單抗注射液)(「漢利康®」)新增聯合維泊妥珠單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松適用於治療既往未經治療的瀰漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；及聯合苯達莫司汀和維泊妥珠單抗適用於不適合接受造血幹細胞移植的復發或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者兩項適應症(「本次新增適應症」)的補充申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

B. 本次新增適應症獲批的基本信息

藥品通用名稱：	利妥昔單抗注射液
商品名稱：	漢利康®
劑型：	注射劑
規格：	100mg/10ml/瓶、500mg/50ml/瓶
註冊分類：	治療用生物製品
藥品生產企業：	上海復宏漢霖生物製藥有限公司(系本公司之全資附屬公司)
審批結論：	根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品此次申請事項符合藥品註冊的有關要求，同意本品修訂說明書有關內容。

C. 關於漢利康®

漢利康®是本公司自主研發的利妥昔單抗生物類似藥，於2019年2月獲批於中國境內（不包括中國港澳台地區，下同）上市。截至本公告日，漢利康®於中國境內獲批的適應症為：1. 非霍奇金淋巴瘤：(1) 先前未經治療的CD20陽性III-IV期濾泡性非霍奇金淋巴瘤患者，應與化療聯合使用；(2) 初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療；(3) 復發或化療耐藥的濾泡性淋巴瘤；(4) CD20陽性彌漫大B細胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)應與標準CHOP化療（環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼、強的松）8個周期聯合治療；(5) 聯合維泊妥珠單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松適用於治療既往未經治療的彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；(6) 聯合苯達莫司汀和維泊妥珠單抗適用於不適合接受造血幹細胞移植的復發或難治性彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；2. 慢性淋巴細胞白血病：與氟達拉濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性/難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者；3. 類風濕關節炎(RA)：與甲氨蝶呤聯合，用於對一種及以上TNF- α 抑制劑療效不佳的中重度活動性RA成人患者。同時，漢利康®亦已於尼加拉瓜、玻利維亞獲批上市。

D. 市場情況

根據IQVIA CHPA提供的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2025年度，利妥昔單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣34.65億元。

E. 對本公司的影響

此次漢利康®的新適應症補充申請獲NMPA批准，將進一步擴大漢利康®的適應症範圍，並為國內彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者提供更多的用藥選擇。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二六年四月九日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。