

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佈之內容概不負責，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佈全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED

億勝生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：1061)

內幕消息

有關與復宏漢霖就滲出性(濕性)老年性黃斑部病變之治療 共同開發許可產品 三期臨床研究達到主要研究終點

本公佈乃由億勝生物科技有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「**上市規則**」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下之內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

茲提述本公司日期為二零二零年十月十五日之公佈(「**該公佈**」)，內容有關受許人(均為本公司之全資附屬公司)與上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「**復宏漢霖**」)訂立共同開發許可協議，以根據共同開發許可協議之條款共同開發許可產品及向受許人授出有關許可產品之獨家權利。茲亦提述本公司於二零二一年一月至二零二五年一月期間刊發之若干公佈，內容有關上述事項的若干最新情況。許可產品為內含重組抗血管內皮生長因子人源化單克隆抗體(「**anti-VEGF**」)作為原料藥之生物藥品，擬用於治療滲出性(濕性)老年性黃斑部病變(「**濕性AMD**」)。除另有指明者外，本公佈所用詞彙與該公佈所界定者具有相同涵義。

有關開發HLX04-O之進一步最新情況

董事會欣然宣佈，用以治療濕性AMD中國患者之anti-VEGF眼用注射生物藥品（「**HLX04-O**」）的三期臨床研究（「**AURA-1**」）結果已達到主要研究終點。

AURA-1為一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的非劣效三期臨床研究，旨在比較HLX04-O與雷珠單抗玻璃體腔注射（「**IVT**」）治療新診斷濕性AMD患者的有效性和安全性。入組的患者按照1:1的比例隨機接受HLX04-O（1.25 mg）IVT或雷珠單抗（0.5 mg）IVT給藥，每四周一次，在患者未發生死亡、撤回知情同意、失訪或申辦方終止研究的情況下，治療持續一年。本次研究的主要研究終點為第48周最佳矯正視力（「**BCVA**」）較基線改善的平均字母數變化，次要研究終點為其他有效性、安全性、耐受性及藥代動力學指標。研究結果顯示，HLX04-O組第48周BCVA較基線改善的平均字母數變化結果非劣於雷珠單抗組，達到主要研究終點。此外，HLX04-O與雷珠單抗在濕性AMD患者中的整體、眼部及非眼部安全性特徵相似，安全性良好。

有關HLX04-O之資料

HLX04-O是在復宏漢霖自主研發的漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）的基礎上，根據眼科用藥的需求對漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）的處方、規格和生產工藝進行優化，在活性成份不變的基礎上，開發的新的眼科製劑產品，擬用於濕性AMD的治療。

除已達到主要研究終點的AURA-1外，HLX04-O在濕性AMD患者中開展的國際多中心三期臨床研究正於多個歐洲國家、澳大利亞、美國及中國有序開展（AURA-2），並於二零二五年一月完成最後一名患者的最後一次訪視。

現時市況

截至本公佈日期，據董事所深知，中國尚無獲批准的用於治療濕性AMD之貝伐珠單抗產品。根據IQVIA CHPA的最新數據（IQVIA是全球醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供商），於中國上市的針對濕性AMD適應症的藥物的二零二四年銷售額約為人民幣41.8億元。

本公司無法確保能成功開發及商業化HLX04-O。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
億勝生物科技有限公司
主席
嚴名熾

香港，二零二五年四月二日

於本公佈日期，本公司執行董事為嚴名熾先生、方海洲先生、嚴賢龍先生及邱麗文女士。於本公佈日期，本公司獨立非執行董事為馮志英先生、邱梅美女士及甄文星先生。