

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

重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液(HLX14)用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局受理

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」)欣然宣佈，近日，本公司研制的用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症治療的重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液(「HLX14」)的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

B. 該候選藥物介紹

本公司自主研發的HLX14是Denosumab(英文商品名：Prolia®)的生物類似藥，擬用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的治療。Prolia®是由安進公司(Amgen Inc.)研發的全球首個獲批的特異性靶向RANK(Receptor Activator of Nuclear factor- κ B,RANK)配體(RANKL)的IgG2單克隆抗體，其可阻止RANKL活化破骨細胞表面的RANK，從而抑制破骨細胞活化和發展，減少骨吸收，增加皮質骨和骨小梁兩者的骨密度和骨強度，促進骨重建，降低絕經後骨質疏鬆症婦女椎骨、非椎骨和髖骨骨折的發生率。Prolia®已於2010年5月和6月分別獲歐洲藥品管理局(EMA)和美國食品藥品監督管理局(FDA)批准上市，用於絕經後婦女骨質疏鬆症和前列腺癌患者激素抑制相關骨丟失的治療，以及目前其他治療方法無效或不能耐受的患者，以降低患者骨折的風險。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，本公司對HLX14與原研藥Denosumab從臨床前藥理學、藥代動力學及毒理等方面進行了頭對頭比較。臨床前比較結果顯示，HLX14和Denosumab的體外體內藥效學特徵、藥代動力學和毒代動力學特徵、免疫原性和毒性特徵均相似或未見明顯差異。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內上市的RANKL靶點的單克隆抗體藥品有Amgen Inc.的Prolia®(Denosumab)、Xgeva®(Denosumab)等。根據IQVIA MIDAS資料（由IQVIA提供，IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者），2019年度，RANKL靶點的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售額約為50.29億美元。

參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX14。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零二零年三月九日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。