

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1期臨床研究完成首例患者給藥

#### 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，今日，本公司研製的重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液HLX14(「HLX14」)用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

#### B. 試驗設計及目的

本研究是一項在男性健康受試者中開展的HLX14的兩階段1期臨床試驗。第一階段為比較HLX14和歐洲市售的地舒單抗在皮下給藥後的藥物代謝動力學特徵、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性的開放、隨機、平行對照、單次給藥、雙臂的預試驗研究。第二階段是一項雙盲、隨機、平行對照、單次給藥、4臂的研究，其主要目的是比較HLX14與美國、歐洲及中國市售的地舒單抗(「對照藥」)的藥物代謝動力學特徵的相似性，次要目的是評估HLX14與對照藥的藥效學、安全性、耐受性和免疫原性的相似性。

## C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的Denosumab (英文商品名：Prolia®) 的生物類似藥，擬用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症。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- $\kappa$ 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，增加皮質骨和骨小樑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。2020年3月，用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症治療的HLX14的臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，該等申請於2020年5月獲NMPA批准。

截至本公告日，於中國境內上市的地舒單抗包括Amgen Inc.的安加維®(2019年5月獲批上市)、普羅力®(2020年6月獲批上市)。根據IQVIA CHPA和IQVIA MIDAS™提供的資料(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年度及2020年上半年度，地舒單抗於中國境內的銷售額分別約為人民幣47,682元、90,066元。2019年度，地舒單抗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，二零二零年十一月九日

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。