

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份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VEGF人源化單克隆抗體眼用注射液HLX04-O
用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的臨床試驗申請
獲美國食品藥品管理局(FDA)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。

茲提述本公司於2020年10月15日刊發的公告，內容有關本公司將重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04(「HLX04」)於全球範圍眼科治療用途和／或療法的獨家權利許可給Essex Bio-Investment Limited(「億勝投資」)及珠海億勝生物製藥有限公司(與億勝投資合稱「Essex」)，並約定與Essex共同開發相關產品。本公司和Essex將分別承擔20%及80%與相關產品開發活動有關的成本及開支。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的重組抗VEGF人源化單克隆抗體眼用注射液HLX04-O(「HLX04-O」)的臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

B. HLX04-O的全球多中心臨床試驗

HLX04-O的3期、全球、多中心臨床研究擬於近期啟動，以進一步評估HLX04-O治療濕性年齡相關性黃斑變性的有效性及安全性。根據臨床研究方案，該研究將於中國大陸、澳大利亞、俄羅斯聯邦、新加坡、西班牙、波蘭等國家／地區入組388例病患。

C. 關於HLX04-O

HLX04-O是在本公司自主研發的貝伐珠單抗生物類似藥HLX04的基礎上，根據眼科用藥的需求對HLX04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，擬用於濕性年齡相關性黃斑變性的治療。通過可比性研究表明生產工藝和製劑處方的變更對藥物製劑的質量、安全性和有效性未產生不利影響。HLX04-O主要作用機制為：通過抑制VEGF與其位於內皮細胞上的受體Flt-1和KDR相結合，抑制其酪氨酸激酶信號通路激活，抑制內皮細胞增生，減少新生血管生成，從而治療血管增生眼部疾病。2021年1月，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性的治療已獲批准於澳大利亞開展3期臨床試驗。

D. 市場情況

截至本公告日期，於全球上市的貝伐珠單抗產品均無濕性年齡相關性黃斑變性適應症，於全球範圍內上市的針對濕性年齡相關性黃斑變性適應症的大分子藥物有艾力雅®(阿柏西普)，諾適得®(雷珠單抗)和朗沐®(康柏西普)等。根據IQVIA MIDAS™的數據顯示(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)，2020年，相關藥物的銷售額為：艾力雅®60.71億美元，諾適得®39.05億美元，朗沐®1.06億美元。

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HLX04-O。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，二零二一年三月十九日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。