

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)

**自願公佈**

**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  
於中國三期臨床研究完成首例患者給藥**

茲提述億勝生物科技有限公司(「**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。茲亦提述本公司日期為二零二一年一月二十九日、二零二一年三月十九日、二零二一年四月二十日及二零二一年七月十九日之公佈，內容有關上述事項的若干最新情況。許可產品為將至少內含HLX04-O-wAMD作為原料藥之藥物，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

用以治療濕性AMD之重組抗血管內皮生長因子(「**anti-VEGF**」)人源化單克隆抗體注射液HLX04-O(「**HLX04-O**」)於中國的三期臨床研究近日完成首例患者給藥。

本次研究是一項在濕性AMD患者中開展的多中心、隨機、雙盲及陽性對照的三期臨床研究，旨在比較HLX04-O與雷珠單抗的有效性和安全性。合格的受試者將以1:1的比例隨機分為兩組，分別接受每四周玻璃體內注射HLX04-O(1.25毫克)或雷珠單抗(0.5毫克)，持續一年。本次研究的主要目的為比較第48周HLX04-O與雷珠單抗在濕性AMD患者研究眼中的有效性，主要終點為第48周最佳矯正視力(BCVA)較基線改善的平均字母數變化，次要目的為評估其它療效終點、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

## 有關HLX04-O之資料

HLX04-O是在復宏漢霖自主研發的貝伐珠單抗注射液(重組anti-VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號:HLX04)的基礎上，根據眼科用藥的需求對貝伐珠單抗注射液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AMD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。於二零二一年七月，用於治療濕性AMD的HLX04-O的一期臨床研究於中國完成首例患者給藥。用於治療濕性AMD的HLX04-O已先後獲批准在澳大利亞、美國、新加坡、俄羅斯、塞爾維亞及匈牙利、西班牙、拉脫維亞、捷克及波蘭等歐盟國家開展三期臨床試驗。

## 現時市況

截至本公佈日期，據董事所深知，於中國上市的貝伐珠單抗產品均無濕性AMD適應症。

於中國上市的針對濕性AMD適應症的大分子藥物有諾適得® (雷珠單抗)、朗沐® (康柏西普) 和艾力雅® (阿柏西普) 等。根據IQVIA CHPA的最新數據顯示 (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)，相關藥物在中國的銷售額為(a)二零二零年：諾適得®人民幣9.9億元，朗沐®人民幣9.8億元，艾力雅®人民幣2.7億元；及(b)二零二一年上半年：諾適得®人民幣6.5億元，朗沐®人民幣6.0億元，艾力雅®人民幣2.6億元。

代表董事會  
億勝生物科技有限公司  
主席  
嚴名熾

香港，二零二一年十一月十日

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、*Mauffrey Benoit Jean Marie*先生及邱梅美女士。