

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VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O  
用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的1/2期臨床研究結果顯示  
其安全性及耐受性良好，並展現出初步療效**

**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日及2023年2月22日刊發的公告，內容有關本公司將漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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，重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O(「HLX04-O」)在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wet age-related macular degeneration, wAMD)患者中開展的1/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好，並展現出初步療效。

**B. 臨床試驗設計、目的及結論**

本研究為一項單臂、開放標籤、多中心的1/2期臨床研究，旨在評估玻璃體內注射(「IVT」)HLX04-O在活動性濕性年齡相關性黃斑變性患者中的安全性和初步療效。該研究包括兩部分。第一部分為安全導入期，共入組6名患者；第二部分為單臂、開放標籤、多中心的2期研究，共入組20名患者(包括第一部分中的6名)。所有患者均接受每四周一次的HLX04-O IVT(1.25 mg/0.05 mL)，直至發生死亡、撤回知情同意、失訪、申辦方終止研究或完成一年治療期。第一部分的主要終點為在HLX04-O首次給藥後四周內發生的與HLX04-O相關的安全性事件；次要終點為第一、第四次給藥後的HLX04-O全

身藥代動力學特徵。第二部分的主要終點為第12周時最佳矯正視力(BCVA)較基線改善的平均字母數變化；次要終點包括其他療效指標、安全性、免疫原性和全身藥代動力學特徵。研究結果顯示，HLX04-O IVT在濕性年齡相關性黃斑變性患者中安全性和耐受性良好，且展現出初步療效。

### C. 關於HLX04-O

HLX04-O是在本公司自主研發的漢貝泰<sup>®</sup>(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<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)的處方、規格和生產工藝進行優化，在活性成分不變的基礎上，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。2021年11月，HLX04-O於中國境內用於濕性年齡相關性黃斑變性治療的3期臨床研究完成首例患者給藥。截至目前，HLX04-O在濕性年齡相關性黃斑變性患者中開展的國際多中心3期臨床研究先後於歐盟國家拉脫維亞、澳大利亞及美國等國家完成首例患者給藥。

### D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內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，於中國境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諾適得<sup>®</sup>(雷珠單抗)，朗沐<sup>®</sup>(康柏西普)，和艾力雅<sup>®</sup>(阿柏西普)等。根據IQVIA CHPA的最新數據(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2022年相關藥物於中國境內的銷售額分別為：諾適得<sup>®</sup>人民幣13.47億元，朗沐<sup>®</sup>人民幣11.16億元，艾力雅<sup>®</sup>人民幣6.44億元。

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  
Wenjie Zhang

香港，二零二三年七月二十六日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士及文德鏞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。