

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

地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液) 成功完成1期臨床研究

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，一項本公司自主研发的地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)(「HLX14」)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究已成功完成。研究結果表明，HLX14與不同來源參照藥(定義見下文)的藥物代謝動力學特徵和藥效學具有高度相似性，安全性、耐受性和免疫原性均可比。該研究達到了所有預設的研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究是一項在中國男性健康受試者中開展的兩階段1期臨床試驗。第一階段為開放標籤、隨機、平行對照、單次給藥、雙臂的預試驗研究。主要研究目的為比較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參數，以進一步為第二部分臨床研究方案設計提供依據。次要研究目的為比較HLX14與歐洲市售地舒單抗的藥效學、安全性、耐受性和免疫原性。第二階段是一項雙盲、隨機、平行對照、單次給藥、四臂的研究，主要目的為比較HLX14與美國、歐洲及中國市售的地舒單抗(「參照藥」)的藥物代謝動力學特徵的相似性，次要研究目的為比較HLX14與參照藥的藥效學、安全性、耐受性和免疫原性。研究結果表明，HLX14與不同來源參照藥的藥物代謝動力學特徵和藥效學具有高度相似性，主要藥物代謝動力學終點的幾何均值比(GMRs)接近1，其90%置信區間(CIs)均落在預設的等效區間(0.8~1.25)範圍內；安全性、耐受性和免疫原性也均可比。本研究達到了所有預設的研究終點。

C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的地舒單抗注射液生物類似藥，擬用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症及／或與原研藥藥品標籤相符的其他適應症。目前HLX14的原研藥地舒單抗已在多個國家獲批用於一系列適應症，如骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症、骨折高風險的男性骨質疏鬆症、骨折高風險特定人群的骨質流失、實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者預防骨相關事件，骨巨細胞瘤及惡性腫瘤高鈣血症等。2022年6月，本公司與Organon LLC簽訂協議，同意向其授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX14。同月，一項HLX14用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥，目前該研究正在進行中。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的地舒單抗注射液包括Amgen Inc.以不同商品名獲批用於不同適應症的普羅力®和安加維®，以及山東博安生物技術股份有限公司的博優倍®等。於全球上市的地舒單抗注射液包括Amgen Inc.的Prolia®、Daiichi Sankyo Company Limited的Pralia®、Intas Pharmaceuticals Ltd.的Rozel®等。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS™的資料(IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2022年度，地舒單抗注射液於中國境內及全球範圍內的銷售額分別約為人民幣4.77億元及62.22億美元。

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
Wenjie Zhang

香港，二零二四年二月一日

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，執行董事朱俊先生，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士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。