

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 共同開發許可產品之 進一步最新情況

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

根據復宏漢霖提供的資料，復宏漢霖有關用以治療濕性AMD之重組抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)人源化單克隆抗體眼用注射液HLX04-O (「**HLX04-O**」)的臨床試驗申請近期已獲美國食品藥品監督管理局批准。

誠如復宏漢霖所告知，HLX04-O的三期、全球及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AMD的有效性及安全性。根據臨床研究方案，該研究將於包括中國、澳大利亞、俄羅斯聯邦、新加坡、西班牙及波蘭在內的國家／地區入組388例病患。

有關HLX04-O之資料

根據復宏漢霖提供的資訊，(i)HLX04-O是在復宏漢霖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，在活性成分不變的基礎上，開發的新的眼科製劑產品，擬用於濕性AMD的治療；(ii)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；及(iii)於二零二一年一月，用於治療濕性AMD的HLX04-O已獲批准在澳大利亞開展三期臨床試驗。

現時市況

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

根據復宏漢霖提供的資料，(i)於全球範圍內上市的針對濕性AMD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；及(ii)根據IQVIA MIDAS™的數據顯示(IQVIA MIDAS™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)，相關藥物於二零二零年的銷售額為：艾力雅®60.71億美元，諾適得®39.05億美元，朗沐®1.06億美元。

代表董事會
億勝生物科技有限公司
主席
嚴名熾

香港，二零二一年三月十九日

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。