

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人源化單克隆抗體眼用注射液HLX04-O 用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究 於歐盟國家拉脫維亞完成首例患者給藥

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人源化單克隆抗體眼用注射液HLX04-O(「HLX04-O」)在濕性年齡相關性黃斑變性(wet age-related macular degeneration, wAMD)患者中開展的國際多中心3期臨床研究於歐盟國家拉脫維亞完成首例患者給藥。

B. HLX04-O的國際多中心臨床試驗

本次研究是一項在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中分兩部分開展的全球多中心3期研究，旨在比較HLX04-O與雷珠單抗的有效性和安全性。第一部分為開放標籤的安全導入研究，主要目的為評價HLX04-O的安全性和耐受性。合格的受試者每四周玻璃體內注射HLX04-O (1.25mg)，持續一年。第二部分是一項隨機、雙盲、陽性對照的非劣效性研究。合格的受試者將以1:1的比例隨機分為兩組，分別每四周玻璃體內注射HLX04-O (1.25mg)或雷珠

單抗(0.5mg)，持續一年。其主要目的為比較第48周HLX04-O與雷珠單抗在wAMD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。次要目的包括評估其他療效終點、安全性、耐受性以及藥物代謝動力學特徵。

C. 關於HLX04-O

HLX04-O是在本公司自主研發的漢貝泰®(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®(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。除拉脫維亞外，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性的治療已先後獲批准於美國、歐盟(西班牙、捷克、波蘭等)、澳大利亞、新加坡等多個國家和地區開展3期臨床試驗。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。

D. 市場情況

截至本公告日，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BEOVU®(brolucizumab)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)，2021年度，相關藥物於全球範圍內的銷售金額分別為：艾力雅®46.67億美元，諾適得®41.49億美元，BEOVU®1.93億美元。

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
Wenjie Zhang

香港，二零二二年四月八日

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、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。