

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)
用於治療高危骨折風險的女性絕經後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**

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，本公司研製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」)用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項隨機、雙盲、國際多中心、平行對照的3期臨床試驗，旨在比較HLX14與原研地舒單抗在高危骨折風險的絕經後骨質疏鬆症女性受試者中的有效性、安全性、耐受性和免疫原性。合格的受試者將按1:1的比例隨機分為兩組，每六個月接受一次皮下注射HLX14或原研地舒單抗的治療，共兩個周期。研究的主要終點為基線至第52周(D365)的腰椎骨密度(BMD)(「BMD」)的變化率。次要終點包括基線至D365全髖BMD的變化率，基線至D365的股骨頸BMD的變化率，基線至D29、D92、D183、D274和D365的血清膠原蛋白C端肽和血清N-末端I型前膠原肽的相對變化百分比以及安全性、藥代動力學和免疫原性。

C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的地舒單抗生物類似藥，擬用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症。Prolia® (地舒單抗注射液) 是由安進公司(Amgen Inc.)研發的全球首個獲批的特異性靶向RANK(Receptor Activator of Nuclear factor- κ B,RANK)配體(RANKL)的IgG2單克隆抗體，其可阻止RANKL活化破骨細胞表面的RANK，從而抑制破骨細胞活化和發展，減少骨吸收，增加皮質骨和骨小樑兩者的骨密度和骨強度，促進骨重建，降低絕經後骨質疏鬆症婦女椎骨、非椎骨和髓骨骨折的發生率。2020年11月，HLX14的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

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安加維®和普羅力®。根據IQVIA CHPA提供的資料 (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；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異)，2021年度，地舒單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣1.56億元。

截至本公告日，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 MIDAS™的數據顯示，2021年度，地舒單抗注射液於全球範圍內的銷售額約為58.49億美元。

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，二零二二年六月十七日

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。