

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期臨床研究達到主要研究終點**

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」)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期臨床研究達到了主要研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

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(Prolia®)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60mg的HLX14或原研地舒單抗(Prolia®)治療。研究的主要終點為中心影像評估的基線至第52周(D365)的腰椎骨密度(BMD)的變化率，以及基線至第26周(D183)的血清膠原蛋白C端肽(s-CTX)較基線改變百分比－時間曲線下面積(AUEC_{0-26W})。次要終點包括其他療效評估和藥效學特徵、伴發事件發生率、安全性、藥代動力學特徵及免疫原性。本研究主要終點已達到。

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和地區以不同商品名獲批用於如骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症等一系列不同適應症。2022年6月，本公司與Organon LLC (Organon & Co.,的全資附屬公司) 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。2024年1月，一項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。

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，二零二四年四月五日

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。