

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份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人源化單克隆抗體注射液HLX04-O  
於中國境內用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的  
3期臨床研究完成首例患者給藥**

**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，內容有關本公司將重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04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人源化單克隆抗體注射液HLX04-O(「HLX04-O」)於中國境內(不包括港澳台地區，下同)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的3期臨床研究完成首例患者給藥。

## B. 臨床試驗設計及目的

本次研究是一項在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的多中心、隨機、雙盲、陽性對照的3期臨床研究，旨在比較HLX04-O與雷珠單抗的有效性和安全性。合格的受試者將以1:1的比例隨機分為兩組，分別接受每四周玻璃體內注射HLX04-O(1.25mg)或雷珠單抗(0.5mg)，持續一年。本次研究的主要目的為比較第48周HLX04-O與雷珠單抗在濕性年齡相關性黃斑變性(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，次要目的為評估其它療效終點、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

## C. 關於HLX04-O

HLX04-O是在本公司自主研發的貝伐珠單抗注射液(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04)的基礎上，根據眼科用藥的需求對貝伐珠單抗注射液HLX04的處方、規格和生產工藝進行優化，在活性成份不變的基礎上，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。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。2021年7月，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。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澳大利亞、美國、新加坡、俄羅斯、塞爾維亞及匈牙利、西班牙、拉脫維亞、捷克、波蘭等歐盟國家開展3期臨床試驗。

## D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內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，於中國境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諾適得®(雷珠單抗)，朗沐®(康柏西普)，和艾力雅®(阿柏西普)等。根據IQVIA CHPA的最新數據(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2020年相關藥物於中國境內的銷售額分別為：諾適得®人民幣9.9億元，朗沐®人民幣9.8億元，艾力雅®人民幣2.7億元；2021年上半年度相關藥物於中國境內的銷售額分別為：諾適得®人民幣6.5億元，朗沐®人民幣6.0億元，艾力雅®人民幣2.6億元。

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  
陳啟宇

香港，二零二一年十一月十日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、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。