

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
國際多中心三期臨床研究於美國完成首例患者給藥**

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、二零二一年三月十九日、二零二一年四月二十日、二零二一年七月十九日及二零二一年十一月十日之公佈，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

董事會欣然宣佈，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**」）的國際多中心三期臨床研究近日於美國完成首例患者給藥。

此三期臨床研究是一項在濕性AMD患者中開展的隨機、雙盲、陽性對照及全球的研究，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，分別於48周內每四周玻璃體腔內注射HLX04-O(1.25毫克) 或雷珠單抗(0.5毫克)。本次研究的主要目的為比較第36周HLX04-O與雷珠單抗在濕性AMD患者研究眼中的有效性，主要終點為第36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它療效終點、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

有關HLX04-O之資料

HLX04-O是在復宏漢霖自主研發的漢貝泰®（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，在活性成份不變的基礎上，開發的新的眼科製劑產品，擬用於濕性AMD的治療。於二零二一年十一月，用於治療濕性AMD的HLX04-O的三期臨床研究於中國完成首例患者給藥。於二零二二年四月，HLX04-O在濕性AMD患者中開展的國際多中心三期臨床研究先後於拉脫維亞（一個歐盟國家）及澳大利亞完成首例患者給藥。

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。

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)，相關藥物於全球範圍內的銷售額為(a)二零二一年：艾力雅®46.57億美元，諾適得®41.54億美元，BEOVU®1.93億美元；及(b)二零二二年上半年：艾力雅®23.71億美元，諾適得®18.51億美元，BEOVU®1.07億美元。

代表董事會
億勝生物科技有限公司
主席
嚴名熾

香港，二零二三年二月十日

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。