

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人源化單克隆抗體注射液HLX04-O
的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理**

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日及2023年2月22日刊發的公告，內容有關本公司將HLX04-O(本公司自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體眼用注射液，原項目代碼：HLX04)(「**HLX04-O**」)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及珠海億勝生物製藥有限公司(合稱「**Essex**」)，並約定與Essex共同開發相關產品。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，近日，HLX04-O用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心受理。

B. 申報背景及依據

本次HLX04-O的首次上市註冊申請(NDA)主要基於一項比較玻璃體內注射(IVT)HLX04-O與雷珠單抗治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的多中心、隨機、雙盲、陽性對照的非劣效3期研究。研究結果顯示，HLX04-O組第48周最佳矯正視力(BCVA)較基線改善的平均字母數變化非劣於雷珠單抗組，達到主要研究終點。HLX04-O安全性良好，未觀察到新的安全信號。

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，保持活性成份不變，而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(wAMD)的治療。2023年7月，HLX04-O在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的1/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好，並展現出初步療效。2025年4月，HLX04-O於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)中國患者中開展的3期臨床研究達到主要研究終點。此外，HLX04-O在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的國際多中心3期臨床研究正於多個歐洲國家、澳大利亞、美國及中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)有序開展。

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(wAMD)適應症。根據IQVIA CHPA的最新數據(IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2024年，於中國境內上市的針對濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)適應症的藥物的銷售額約為人民幣49.0億元。

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
Wenjie Zhang

香港，二零二五年八月十三日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，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。