

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
用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的
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。

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，內容有關本公司將漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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」)在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wet age-related macular degeneration, wAMD)患者中開展的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究為一項國際多中心、隨機、雙盲、陽性對照的非劣效3期臨床研究，旨在比較HLX04-O與雷珠單抗玻璃體內注射（「IVT」）給藥在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中的有效性和安全性。入組患者按照1:1的比例隨機接受HLX04-O(1.25 mg)或雷珠單抗(0.5 mg)IVT給藥，每四周一次，在患者未發生死亡、撤回知情同意、失訪或申辦方終止研究的情況下，持續治療一年。本次研究的主要研究終點為第36周最佳矯正視力（「BCVA」）較基線的平均變化，關鍵次要終點為第48周BCVA較基線的平均變化，次要研究終點為其他有效性、安全性、耐受性及藥代動力學指標。研究結果顯示，HLX04-O組第36周和第48周BCVA較基線的平均變化均非劣於雷珠單抗組，達到主要和關鍵次要研究終點。此外，HLX04-O與雷珠單抗在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者人群中整體、眼部、非眼部的安全性特徵均相似，且安全性良好。

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，保持活性成分不變，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在一項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。2025年8月，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。

D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™的最新數據（由IQVIA提供，IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2025年，於全球範圍內上市用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)適應症的藥物的銷售額約為133.15億美元。

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，二零二六年六月十六日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。