

【新闻稿】



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED 億勝生物科技有限公司

(股份代码: 1061)

亿胜生物与复宏汉霖签订全球许可协议， 共同开发贝伐珠单抗 HLX04 眼科适应症

香港，2020 年 10 月 15 日

亿胜生物科技有限公司（“亿胜生物”或“集团”，股票代码：1061.HK）今日宣布，集团全资附属子公司亿胜生物投资有限公司及珠海亿胜生物制药有限公司与上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（“复宏汉霖”，股票代码：2696.HK）签订一项共同开发及独家许可协议（“协议”）。根据协议，双方将合作开发复宏汉霖自主开发与生产的贝伐珠单抗 HLX04 治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）等眼科适应症，亿胜生物获得该产品在全球范围内针对眼科适应症进行开发、生产、监管备案及商业化的独家许可权。

根据协议，复宏汉霖将主要负责 HLX04 的临床前开发及临床试验，而亿胜生物将负责 HLX04 在全球范围内的监管备案及商业化开发。该产品的开发成本将由亿胜生物与复宏汉霖共同承担，如开发成本总额不超过 3000 万美元，在满足既定条件的情况下，亿胜生物与复宏汉霖将分别按照 80% 及 20% 的比例分别承担相应成本。如开发成本总额超过 3000 万美元，双方将另外协商分摊比例。此外，亿胜生物有权将产品再许可给第三方，并获得 80% 的再许可收入分成，相关分成比例可在未来由双方协商调整。

关于里程碑付款方面，基于协议，复宏汉霖有权获得签约付款 1000 万美元；在全球临床项目启动及完成时，复宏汉霖将分别获得里程碑付款 500 万美元及 1000 万美元。此外，当产品进入商业化阶段后，如达到既定条件，复宏汉霖将获得高达 1800 万美金的里程碑付款；此后每实现累计净销售额 10 亿美元后，复宏汉霖还将获得 3000 万美元里程碑付款。同时，复宏汉霖也有权获得产品年度净销售额 6-10% 的特许权使用费。通过此次合作，亿胜生物与复宏汉霖将分别发挥双方在产

品研发和眼科药品全球商业化方面的优势，提前规划 HLX04 的全球商业化布局。

我国眼科疾病发病率逐年上升，尤其中老年患者数目逐年增长，目前湿性年龄相关性黄斑变性患者数目已超过 500 万人，全球湿性年龄相关性黄斑变性患者多达 3000 万^[1-2]。目前中国社会老龄化趋势加剧，根据 2019 年相关数据统计，中国 60 周岁及以上人口约 2.5 亿，到 2035 年预计将增长至 4 亿^[3-4]，由此对慢性及年龄相关性眼病的治疗手段需求将会持续扩大。作为其中一种潜在的治疗手段，HLX04（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）为复宏汉霖自主开发与生产的贝伐珠单抗生物类似药，能够特异性结合血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor, VEGF），阻断 VEGF 与其受体结合抑制异常血管的新生。临床前及临床研究结果显示，VEGF 抑制剂对眼底血管增生引发的眼部疾病展现出明显的治疗作用^[5-6]。虽然贝伐珠单抗已获批多个肿瘤领域的适应症，但在全球范围内尚未有获批用于眼科相关疾病的治疗。HLX04 有望成为首批获得批准用于眼科相关疾病治疗的贝伐珠单抗生物类似药，在当前的政策环境下满足更多临床需求。

2019 年 1 月，HLX04 正式获国家药品监督管理局临床试验批准，可针对湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变等眼科疾病开展临床研究。为惠及更多患者，此次亿胜生物与复宏汉霖达成合作共同开发 HLX04 的眼科疾病适应症，双方将围绕 HLX04 眼科适应症在中国、澳大利亚、欧盟、美国等国家和地区开展国际多中心临床试验，并凭借研究结果在全球多个国家和地区同步进行上市申报。同时，复宏汉霖就 HLX04 适用于眼科疾病而全新开发的安全、稳定的制剂配方提交了专利申请。

此次与复宏汉霖就贝伐珠单抗用于眼科疾病治疗达成的全球合作协议，有助于集团进一步充实眼科在研管线，巩固集团在眼科处方药领域、尤其是视网膜疾病领域的市场地位，使得集团在成为领先的眼科公司之路上又迈进了关键一步。

- 完 -

关于亿胜生物

亿胜生物科技有限公司是一家专注于研发、生产和销售基因工程药物 rb-bFGF（重组牛碱性成纤维细胞生长因子，又称 FGF-2）的生物制药企业，自 1998 年起已有六种基因工程药物在中国上市销售。公司产品主要应用于眼科及皮肤科处方药领域的创伤修复及疾病治疗，目前凭借在中国主要城市的 43 个销售推广办事处已成功覆盖中国 8,880 多家医院。基于生长因子及抗体方面的内部研发平台，目前公司拥有一系列处于临床各个阶段的在研管线，涵盖广泛的疾病治疗领域。

关于复宏汉霖

复宏汉霖（2696.HK）是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病等领域。自 2010 年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物

制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。公司在中国上海、中国台北和美国加州均设有研发中心，按照国际 GMP 标准进行生产和质量管控，位于上海徐汇的生产基地已获得中国和欧盟 GMP 认证。

复宏汉霖前瞻性布局了一个多元化、高质量的产品管线，涵盖 20 多种创新单克隆抗体，并全面推进基于自有抗 PD-1 单抗 HLX10 的肿瘤免疫联合疗法。截至目前，公司已成功上市国内首个生物类似药汉利康®（利妥昔单抗），首个中欧双批的国产生物类似药汉曲优®（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac），HLX03 阿达木单抗与 HLX04 贝伐珠单抗上市注册申请正在审评中，其中 HLX03 已获得优先审评审批资格，有望于今年上市。复宏汉霖同步就 10 个产品、8 个联合治疗方案于全球范围内开展 20 多项临床试验。

参考文献

- [1] 中华医学会眼科学分会眼底病学组中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径[J]. 中华眼底病杂志, 2013, 29(4): 343-355.
- [2] 邹海东, 张哲, 许迅等, 上海市静安区曹家渡街道年龄相关性黄斑变性的患病率调查. 中华眼科杂志, 2005, 41 (1) 15-19.
- [3] 国家统计局网站 2019 年年度数据发布
- [4] https://k.sina.com.cn/article_6192937794_17120bb420200134k2.html?from=news&subch=onews
- [5] Chen C Y, Wong T Y, Heriot W J. Intravitreal Bevacizumab (Avastin) for Neovascular Age-related Macular Degeneration: A Short-term Study [J]. American Journal of Ophthalmology, 2007, 143(3): 510-512.
- [6] Rich R M, Rosenfeld P J, Puliafito C A, et al. Short-term safety and efficacy of intravitreal bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration.[J]. Retina, 2006, 26(5): 495.

联系方式:

亿胜生物

IR: Investors@essex.com.cn

PR: Media@essex.com.cn