

【新聞稿】



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED 億勝生物科技股份有限公司

(股份代碼: 1061)

NMPA 已受理億勝生物關於 EB12-20145P (HLX04-O) 用於治療濕性年齡相關性黃斑變性的生物製品許可申請

香港，2025 年 08 月 13 日

億勝生物科技股份有限公司（「億勝生物」或「集團」，股票代碼：1061.HK）欣然宣布，集團針對重組抗 VEGF 眼內注射液 EB12-20145P (HLX04-O) 的上市註冊申請（「BLA」）最近已被中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）受理。該產品由集團與上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（「復宏漢霖」，股票代碼：2696.HK）合作開發，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性（wet age-related macular degeneration, 「wet-AMD」）。

此注射液 EB12-20145P (HLX04-O) 在中國患者中開展的 III 期臨床研究（「AURA-1」）已於今年 4 月成功達到主要研究終點。AURA-1 為一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的非劣效 III 期臨床研究，旨在比較 EB12-20145P (HLX04-O) 與雷珠單抗玻璃體內注射（IVT）治療新診斷的 wet-AMD 患者的有效性和安全性。

除其 BLA 已獲 NMPA 受理申請的 AURA-1 外，EB12-20145P (HLX04-O) 的一項國際多中心 III 期臨床研究（AURA-2）也在歐洲多個國家、澳大利亞、美國和中國順利開展，AURA-2 最後一名患者的最後一次訪視已在 2025 年 1 月完成。未來，億勝生物將不懈追求卓越，擁抱創新，持續推動對同類首創（First-in-class）與同類最優（Best-in-class）產品的創新研發，以滿足未來更多的臨床及商業化需求。

- 完 -

關於濕性年齡相關性黃斑變性

年齡相關性黃斑變性（AMD）是造成老年人視力損害和不可逆失明的主要原因之一^[1]，根據世界衛

生組織報告，全球約有 3000 萬 AMD 患者，每年約有 50 萬人因為 AMD 而致盲^[2]。AMD 致盲患者中，以脈絡膜新生血管（CNV）為特徵的濕性年齡相關性黃斑變性（wet-AMD）比例高達 90%。隨着老年人口比例的不斷上升，wet-AMD 已經成為一個日益嚴重的社會醫學問題，存在著巨大的未滿足的臨床需求^[3]。隨着眼底治療方法的突破與發展，抗 VEGF 藥物已成為 wet-AMD 的一線療法^[4]，貝伐珠單抗玻璃體腔注射治療 wet-AMD 的有效性和安全性也已在多項臨床研究中得到驗證^[5-11]。

關於億勝生物（股票代碼：1061.HK）

億勝生物是一間專注於研發、生產和銷售基因工程藥物 b-bFGF 的生物製藥企業，擁有包括貝復舒[®]、貝復濟[®]、貝復新[®]在內的六種基因工程藥物在中國上市銷售。此外，公司還擁有包含一系列不含防腐劑單劑量滴眼液和適麗順[®]卵磷脂絡合碘膠囊等的多元化產品組合，主要應用於眼科及皮膚科處方藥領域的創傷修復及疾病治療。

這些產品在公司於中國的 44 個區域辦事處的支持下，在逾 14,000 家醫院進行營銷和銷售。依託自身在生長因子和抗體技術領域的研發平台，億勝生物在多個臨床階段擁有強大的項目管線，涵蓋廣泛的領域和適應症。

參考文獻

- [1] 歐陽靈藝, 邢怡橋. 抗 VEGF 藥物在濕性年齡相關性黃斑變性中的應用進展[J]. 國際眼科雜誌, 2020(1).
- [2] Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ. 2004 Nov;82(11):844-51.
- [3] Wong WL, Su X, Li X, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health. 2014;2(2): e106-116.
- [4] Li X R, Liu J P. Recognition of anti-VEGF therapy base on the mechanism of VEGF in wet age-related macular degeneration[J]. Zhonghua Shiyian Yanke Zazhi/Chinese Journal of Experimental Ophthalmology, 2012, 30(4):289-292.
- [5] Tufail A, Patel PJ, Egan C, Hykin P, da Cruz L, Gregor Z, Dowler J, Majid MA, Bailey C, Mohamed Q, Johnston R, Bunce C, Xing W; ABC Trial Investigators. Bevacizumab for neovascular age related macular degeneration (ABC Trial): multi-centre randomized double masked study. BMJ. 2010 Jun 9;340:c2459.
- [6] Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2011 May 19;364(20):1897-908.
- [7] Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ, Wordsworth S, Reeves BC. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. Ophthalmology. 2012 Jul;119(7):1399-411.
- [8] Kodjikian L, Souied EH, Mimoun G, Mauget-Fayssse M, Behar -Cohen F, Decullier E, Huot L, Aulagner G; GEFAL Study Group. Ranibizumab versus Bevacizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration: Results from the GEFAL Noninferiority Randomized Trial. Ophthalmology. 2013 Nov;120(11):2300-9.
- [9] Krebs I, Schmetterer L, Boltz A, Told R, Vécsei-Marlovits V, Egger S, Schönherr U, Haas A, Ansari-Shahrezaei S, Binder S; MANTA Research Group. A randomized double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. Br J Ophthalmol. 2013 Mar;97(3):266-71.
- [10] Berg K, Pedersen TR, Sandvik L, Bragadóttir R. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS

treat-and-extend protocol. Ophthalmology. 2015 Jan;122(1):146-52.

[11] Schauwvlieghe AM, Dijkman G, Hooymans JM, Verbraak FD, Hoyng CB, Dijkgraaf MG, Peto T, Vingerling JR, Schlingemann RO. Comparing the Effectiveness of Bevacizumab to Ranibizumab in Patients with Exudative Age-Related Macular Degeneration. The BRAMD Study. PLoS One. 2016 May 20;11(5): e0153052.

傳媒查詢:

縱橫財經公關顧問有限公司 (網址: <http://www.sprg.com.hk>)

鄭松雪

+852 2864 4857

shelly.cheng@sprg.com.hk

李欣

+852 2114 4320

yan.li@sprg.com.hk

媒体关系: essex@essex.com.cn

投資者查詢:

投資者關係: investors@essex.com.cn