

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

### HLX78 (拉索昔芬片) 的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

#### 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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，HLX78(拉索昔芬片，即 lasofoxifene)(「HLX78」)獲國家藥品監督管理局批准於中國境內(不包括港澳台地區，下同)開展：(1)一項在中國健康受試者中的1期臨床試驗；及(2)一項國際多中心3期臨床試驗，適應症為HLX78聯合阿貝西利治療接受過芳香化酶抑制劑(AI)聯合細胞周期蛋白依賴性激酶(CDK4/6)抑制劑治療期間發生疾病進展的、攜帶雌激素受體1(ESR1)突變的、雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的絕經前／後女性與男性局部晚期或轉移性乳腺癌。本公司擬於條件具備後於中國境內開展相關臨床試驗。

#### B. 關於HLX78

HLX78是本公司自Sermonix Pharmaceuticals, Inc.許可引進的口服選擇性雌激素受體調節劑(selective estrogen receptor modulator, SERM)，擬用於ER+／HER2-的ESR1突變乳腺癌的治療，本公司擁有其在中國(含港澳台地區)的獨佔許可。目前，該產品的國際多中心3期臨床研究(本次獲批的研究之一)正於美國、歐洲、加拿大等多地開展。前期，在lasofoxifene的兩項針對ESR1突變乳腺癌患者中開展的2期臨床研究中，lasofoxifene作為單藥或聯合CDK4/6抑制劑均展現出積極的臨床療效。

## C. 市場情況

HLX78是一款針對ESR1突變乳腺癌患者的口服SERM(選擇性雌激素受體調節劑)。截至本公告日，全球範圍內尚無口服SERM獲批用於ESR1突變乳腺癌的治療；全球僅一款口服SERD(選擇性雌激素受體降解劑)藥物艾拉司群於2023年1月獲得美國食品藥品管理局批准用於治療ESR1突變的乳腺癌。根據IQVIA MIDAS™的資料(IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2023年度，艾拉司群於全球範圍內的銷售額約為1.40億美元。

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HLX78。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，二零二四年五月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊先生，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。