

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) 聯合阿貝西利對比氟維司群聯合阿貝西利
用於局部晚期或轉移性乳腺癌的
國際多中心3期臨床研究完成中國境內首例患者給藥**

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」)欣然宣布，近日，一項對比HLX78(拉索昔芬片，即lasofoxifene)(「HLX78」)聯合阿貝西利與氟維司群聯合阿貝西利用於治療既往接受過芳香酶抑制劑(AI)聯合哌柏西利或瑞波西利(作為轉移性疾病的首個激素治療方案)、雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)、攜帶雌激素受體1(ESR1)突變的絕經前／後女性以及男性局部晚期或轉移性乳腺癌患者的國際多中心3期臨床試驗(「ELAINE-3」)已完成中國境內(不包括港澳台地區，下同)首例患者給藥。截至目前，合作夥伴Sermonix Pharmaceuticals, Inc.(「Sermonix」)正在全球範圍內開展ELAINE-3，該研究已於2024年1月完成全球首例患者給藥，亦正於美國、歐洲、加拿大等多地開展臨床入組中。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項開放標籤、隨機、對照、多中心的3期研究，旨在比較lasofoxifene聯合阿貝西利和氟維司群聯合阿貝西利治療ER+／HER2-的局部晚期或轉移性乳腺癌的男性和絕經前／後女性患者的有效性、安全性和耐受性，患者在接受芳香化酶抑制劑聯合哌柏西利或瑞波西利作為一線內分泌治療轉移性疾病後出現疾病進展且攜帶ESR1基因突變。符合條件的受試者將以1:1的比例隨機分配，接受lasofoxifene（每日5毫克，口服）聯合阿貝西利或氟維司群聯合阿貝西利。本研究的主要目標是評估各治療組的無進展生存期(PFS)，評估採用盲態獨立中心評估(BICR)基於實體瘤評價標準(RECIST) v1.1進行；次要目標為評估客觀緩解率(ORR)、總生存期(OS)、臨床獲益率(CBR)、緩解持續時間(DoR)、至緩解時間(TTR)、至細胞毒性化療時間、生活質量和安全性等。

C. 關於HLX78

HLX78是本公司於2024年1月自Sermonix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，本公司根據許可安排獲得其在中國(含中國港澳台地區，下同)獨家開發、商業化權利；2024年6月，雙方進一步簽署補充協議，本公司的獲許可區域進一步拓展至整個亞洲地區。根據約定，本公司負責ELAINE-3於中國的各項研究開發事務，該研究於日本的開發工作由本公司和Sermonix共同合作推動。Lasofoxifene屬於雌激素受體激動劑／拮抗劑類藥物，這類分子從組織和基因層面，發揮出選擇性ER結合活性；當與受體結合後，其產生的構象變化、受體二聚化和與共調節因子的相互作用導致靶基因SERM特異性轉錄。2024年11月，一項在中國健康成人女性受試者中評估HLX78安全性、耐受性和藥代動力學特徵的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

D. 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，二零二四年十二月二十四日

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。