

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

一、概况

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意 HLX78（即拉索昔芬片 lasofoxifene，以下简称“该新药”）于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展如下临床试验的批准：

1、健康受试者的 I 期临床试验；

2、国际多中心 III 期临床试验，适应症：该新药联合阿贝西利治疗接受过芳香化酶抑制剂（AI）联合细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK 4/6）抑制剂治疗期间发生疾病进展的、携带雌激素受体 1（ESR1）突变的、雌激素受体阳性（ER+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）的绝经前/后女性与男性局部晚期或转移性乳腺癌。

复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内就该新药开展上述临床试验。

二、该新药的研究情况

该新药为复宏汉霖自 Sermonix Pharmaceuticals, Inc. 许可引进的口服选择性雌激素受体调节剂 (selective estrogen receptor modulator, SERM)，拟用于 ER+/HER2-乳腺癌的治疗；复宏汉霖拥有其在中国（含港澳台地区）的独占许可。截至本公告日，该新药联合阿贝西利治疗接受过芳香化酶抑制剂（AI）联合细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK 4/6）抑制剂治疗期间发生疾病进展的、携带雌激素受体 1（ESR1）突变的、雌激素受体阳性（ER+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）的绝经前/后女性与男性局部晚期或转移性乳腺癌于美国、欧洲、加拿大等地处于国际多中心 III 期临床试验阶段。

截至 2024 年 4 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入约为人民币 3,397 万元（未经审计，包含许可费）。

截至本公告日，于全球范围内仅有一款口服 SERD（选择性雌激素受体降解剂）药物艾拉司群获批用于治疗 ESR1 突变乳腺癌（2023 年 1 月获批）；于中国境内尚无同类药物获批用于治疗 ESR1 突变乳腺癌。根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2023 年，艾拉司群于全球范围的销售额约为 1.40 亿美元。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该新药尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二四年五月十四日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。