

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

**地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)
獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見**

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。

茲提述本公司於2024年5月24日刊發的公告，內容有關本公司自主研發的Prolia®與Xgeva®(地舒單抗)生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)(「**HLX14**」)適用於(1)骨折高風險的絕經後婦女及男性的骨質疏鬆症治療、(2)骨折高風險的前列腺癌男性與激素消融相關的骨質流失治療、(3)骨折高風險的成年患者中與長期全身糖皮質激素治療相關骨質流失的治療、(4)預防成人晚期骨惡性腫瘤的骨相關事件，(5)不可手術切除或手術切除後可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤患者的治療，包括成人和骨骼發育成熟的青少年患者及/或與參照藥藥品標籤相符的其他適應症的兩項上市許可申請(MAAs)獲歐洲藥品管理局(「**EMA**」)受理。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，近日，HLX14獲EMA人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use, 「**CHMP**」)積極審評意見，推薦批准HLX14的上市許可申請。CHMP的審評意見將會被遞交至歐盟委員會(European Commission, 「**EC**」)，EC將參考該意見並在未來2-3個月做出最終審查決定。一旦獲得EC批准，HLX14的集中上市許可將在所有歐盟成員國及歐洲經濟區(EEA)國家冰島、列支敦士登和挪威生效。

B. 審評意見依據

此次CHMP的積極意見主要是基於HLX14對比原研地舒單抗(Prolia®)產生的數據，包括分析相似性研究及臨床比對研究。歐洲藥品管理局人用醫藥產品委員會(CHMP)生物類似藥指南(CHMP/437/04 Rev1)允許相關臨床安全及療效數據外推至參照藥的其他已批准適應症。2025年6月，本集團收到比利時聯邦藥品和保健產品管理局(Federal Agency For Medicines And Health Products)頒發的兩項GMP證書，說明HLX14相關生產線已符合歐盟GMP標準。

C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的Prolia®與Xgeva®(地舒單抗)生物類似藥，擬用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症及/或與參照藥藥品標籤相符的其他適應症。目前，HLX14的參照藥地舒單抗已在多個國家和地區以不同商品名獲批用於如骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症等一系列不同適應症。2022年6月，本公司與Organon LLC (Organon & Co.的全資附屬公司)簽訂協議，向其授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX14。2024年5月，HLX14的上市許可申請(MAAs)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。2024年9月，HLX14的上市註冊申請(NDSs)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。2024年10月，HLX14的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。

D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™的最新數據(由IQVIA提供，IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2024年度，地舒單抗注射液於全球範圍內的銷售額約為74.62億美元。

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HLX14。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，二零二五年七月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事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。