

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)

內幕消息公告

美國食品藥品管理局(FDA)批准
HLX14 (地舒單抗，美國商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®)
兩個產品用於特定人群骨質疏鬆症治療等8項適應症

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本集團收到美國食品藥品管理局(「FDA」)的批准函，BILDYOS®以及BILPREVDA®兩個產品的生物製品許可申請(BLA)獲FDA批准，該等商品名由N.V. Organon於美國註冊商標。獲批適應症具體包括：

產品一： BILDYOS®(60 mg/mL)：(1)骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症治療；(2)骨折高風險的男性骨質疏鬆症的增加骨量治療；(3)糖皮質激素引起的骨折高風險的男性與女性骨質疏鬆症的治療；(4)接受雄激素剝奪治療的骨折高風險的非轉移性前列腺癌男性患者的增加骨量治療；(5)接受芳香化酶抑制劑輔助治療的骨折高風險的乳腺癌女性患者的增加骨量治療；及

產品二： BILPREVDA®(120 mg/1.7 mL)：(1)預防多發性骨髓瘤患者和實體腫瘤的骨轉移患者中發生骨相關事件的風險；(2)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；(3)接受雙膦酸鹽治療後出現的難治性惡性腫瘤高鈣血症的治療。

B. FDA批准依據

此次FDA的批准主要是基於對HLX14（地舒單抗）（「**HLX14**」）與其參照藥（Prolia®）一系列比對研究數據的全面審查，包括分析相似性研究及臨床比對研究。這些研究數據充分證明了HLX14與其參照藥在質量、安全性和有效性方面的高度相似。根據FDA發佈的行業指南《證明與參照藥生物相似性方面的科學考慮》，HLX14獲准用於參照藥Prolia®和XGEVA®在美國已獲批的所有適應症。同時，本集團HLX14相關生產場地和設施亦接受了FDA的批准前檢查（Pre-License Inspection, PLI），該等生產場地和設施均符合FDA的cGMP要求。

C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的地舒單抗生物類似藥，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(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理，並於2025年7月獲EMA人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見。2024年9月，HLX14的上市註冊申請(NDSs)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。

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，地舒單抗於全球範圍內的銷售額約為74.62億美元。

D. 對本公司的影響

BILDYOS®、BILPREVDA®獲批上市之後，本集團累計已有六款產品於海外獲批上市，三款產品於美國獲批上市，全球商業化落地進一步深化。本次獲批，代表國際主流市場對於本公司產品的又一認可，將進一步推進本公司國際化佈局的進程，提升本公司產品的國際影響力。

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，二零二五年九月一日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。