

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获欧盟注册批准的提示性公告

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

近日，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（以下简称“复宏汉霖”）及其控股子公司自主研发的 BILDYOS[®]（规格 60 mg/mL）、BILPREVDA[®]（120 mg/1.7mL）两个地舒单抗注射液产品（项目代号：HLX14）的上市许可申请（MAAs）获欧盟委员会（即 European Commission）批准（以下简称“本次获批”）。据此，BILDYOS[®]及 BILPREVDA[®]于所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威（分别为欧洲经济区<EEA>国家）获得集中上市许可。

本次获批适应症为参照药 Prolia[®]与 XGEVA[®]于欧盟上市的所有适应症，具体情况如下：

欧洲商品名 ¹	获批适应症
产品一：BILDYOS [®] (60 mg/mL)	(1) 骨折高风险的绝经后妇女及男性的骨质疏松症治疗； (2) 骨折高风险的前列腺癌男性与激素消融相关的骨质流失治疗； (3) 骨折高风险的成年患者中与长期全身糖皮质激素治疗相关骨质流失的治疗。
产品二：BILPREVDA [®] (120 mg/1.7mL)	(1) 预防成人晚期骨恶性肿瘤的骨相关事件（病理性骨折、骨放疗、脊髓压迫症或骨手术）； (2) 不可手术切除或手术切除后可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤患者的治疗，包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者。

¹ 该等商品名由 N.V. Organon 于欧盟注册商标，下同。

二、HLX14 的基本信息及上市注册申请情况

HLX14 为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的地舒单抗生物类似药，拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症及/或与参照药药品标签相符的其他适应症。

除本次获批外，HLX14 于其他主要国家/地区的注册进展包括：（1）2025 年 8 月，该等产品已于美国获批用于特定人群骨质疏松症治疗等 8 项适应症（覆盖原研产品在美国已获批的所有适应症）；（2）2024 年 9 月，HLX14 的上市注册申请（NDSs）已获加拿大卫生部（Health Canada）受理。

截至 2025 年 7 月，本集团现阶段针对 HLX14 的累计研发投入约为人民币 3.23 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据²，2024 年，地舒单抗注射液产品于全球范围的销售额约为 74.63 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

继于美国获批上市之后，本次 BILDYOS®、BILPREVDA®于欧盟获批将进一步强化本集团国际市场布局。

HLX14 于中国（包括港澳台地区）以外全球范围（包括本次获批上市地欧盟）的商业化权利已于 2022 年 6 月由复宏汉霖授予 Organon LLC。本次 BILDYOS®、BILPREVDA®于欧盟获批上市后，复宏汉霖将根据许可协议享有销售里程碑及销售提成等权利。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二五年九月十九日

² 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。