

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)  
120mg(1.7ml)/瓶規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局  
(NMPA)受理**

**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」，連同其附屬公司統稱「本集團」)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」)欣然宣佈，近日，本集團自主研发的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」)就120mg(1.7ml)/瓶規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心受理。

本次上市註冊申請(NDA)涉及的適應症包括：(1)實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤：用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險；及(2)骨巨細胞瘤：用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。

## B. 申報背景及依據

本次HLX14的上市註冊申請(NDA)主要基於HLX14對比其參照藥產生的數據，包括分析相似性研究、非臨床和臨床對比研究。這些數據論證了120mg(1.7ml)/瓶規格的HLX14與其參照藥在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

## C. 關於HLX14

HLX14是本集團自主研發的地舒單抗生物類似藥，2025年下半年，HLX14兩個產品(美國及歐洲商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®)分別於美國、歐盟及英國獲批上市；2026年3月，該等產品(加拿大商品名：BILDYOS®及TUZEMTY®)於加拿大獲批上市。BILDYOS®可用於骨質疏鬆症等原研產品於當地已獲批准的所有適應症，BILPREVDA®/TUZEMTY®可用於骨相關事件等原研產品已獲批准的所有適應症。2025年12月，HLX14 (60 mg/1.0 mL)規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心受理。

## 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)，2025年度，地舒單抗產品於全球範圍內的銷售額約為80.92億美元。

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，二零二六年九月十一日

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。