

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)  
的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)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」)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，本公司自主研發的PROLIA/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」)的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)(「FDA」)受理。本次生物製品許可申請(BLA)涉及的適應症包括：

- 與PROLIA(地舒單抗)於美國已獲批上市的所有適應症一致的：(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
- 與XGEVA(地舒單抗)於美國已獲批上市的所有適應症一致的：(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. 申報背景及依據

HLX14是本公司自主研發的PROLIA/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月及2024年9月，HLX14的上市註冊申請分別於歐盟、加拿大獲受理。

本次向FDA提交的生物製品許可申請(BLA)基於HLX14對比PROLIA產生的數據，包括分析相似性研究及臨床比對研究，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》，申請參照藥PROLIA/XGEVA在美國已獲批上市的所有適應症。

## C. 市場情況

截至本公告日，於全球上市的地舒單抗注射液包括Amgen Inc. 以不同商品名獲批用於不同適應症的PROLIA/XGEVA、Daiichi Sankyo Company Limited的PRALIA、Intas Pharmaceuticals Ltd.的ROZEL等。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS™的資料 (IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2023年度，地舒單抗注射液於全球範圍內的銷售額約為68.30億美元。

參考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，二零二四年十月三十日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事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。