

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

歐盟委員會(EC)批准
HLX14 (地舒單抗，歐洲商品名：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，BILDYOS®以及BILPREVDA®兩個產品的上市許可申請(MAAs)已獲歐盟委員會(European Commission, EC)批准，該等商品名由N.V. Organon於歐盟註冊商標。此次獲批意味著BILDYOS®及BILPREVDA®在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。獲批適應症為Prolia®與XGEVA®於歐盟上市的所有適應症，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；及(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。

產品二： BILPREVDA®(120 mg/1.7 mL)：(1)預防成人晚期骨惡性腫瘤的骨相關事件(病理性骨折、骨放療、脊髓壓迫症或骨手術)；及(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。

B. 歐盟委員會(EC)批准依據

此次批准主要是基於對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。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。此外，2025年7月，HLX14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，推薦批准BILDYOS®及BILPREVDA®的上市許可申請(MAAs)。

C. 關於HLX14

HLX14是本公司自主研發的地舒單抗生物類似藥，2025年8月，BILDYOS®以及BILPREVDA®已於美國獲批用於特定人群骨質疏鬆症治療等8項適應症，覆蓋原研產品在美國已獲批的所有適應症。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74.63億美元。

D. 對本公司的影響

繼於美國獲批上市之後，此次BILDYOS®、BILPREVDA®於歐盟獲批上市，是本集團產品在國際主流市場獲得的又一認可，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，二零二五年九月十九日

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。