

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**」)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)涉及其參照藥普羅力®(英文商品名：Prolia®)於中國境內(不包括港澳台地區，下同)已獲批上市的所有適應症，包括：用於骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症；在絕經後婦女中，本品可顯著降低椎體、非椎體和髖部骨折的風險；用於骨折高風險的男性骨質疏鬆症；及用於骨折高風險的糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症。

**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(Prolia®)產生的數據，包括分析相似性研究、非臨床和臨床比對研究。這些數據都充分證明了HLX14與其參照藥在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

## 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<sup>®</sup>以及BILPREVDA<sup>®</sup>）分別於美國、歐盟及英國批准上市，獲批適應症覆蓋其原研產品（Prolia<sup>®</sup>與XGEVA<sup>®</sup>）於當地已獲批的所有適應症。2024年9月，HLX14的上市註冊申請(NDSs)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。

## D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS<sup>™</sup>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，地舒單抗產品於全球範圍內的銷售額約為74.63億美元。

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，二零二五年十二月二日

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。