

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获美国 FDA 药品注册批准的公告

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及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）自主研发的 60 mg/mL、120 mg/1.7mL 两项规格的地舒单抗注射液（项目代号：HLX14）的生物制品许可申请（BLA）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准，本次获批情况如下：

美国商品名	获批适应症
产品一：BILDYOS ^{®1} (60 mg/mL)	(1) 骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗； (2) 骨折高风险的男性骨质疏松患者的增加骨量治疗； (3) 糖皮质激素引起的骨折高风险的男性与女性骨质疏松症的治疗； (4) 接受雄激素剥夺治疗的骨折高风险的非转移性前列腺癌男性患者的增加骨量治疗； (5) 接受芳香化酶抑制剂辅助治疗的骨折高风险的乳腺癌女性患者的增加骨量治疗。
产品二：BILPREVDA ^{®1} (120 mg/1.7mL)	(1) 预防多发性骨髓瘤患者和实体肿瘤的骨转移患者中发生骨相关事件的风险； (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； (3) 接受双膦酸盐治疗后出现的难治性恶性肿瘤高钙血症的治疗。

¹ 该商品名由 N.V. Organon 于美国注册商标，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）2024 年 5 月，HLX14 的上市许可申请（MAAs）获欧洲药品管理局（EMA）受理、并已于 2025 年 7 月获 EMA 人用医药产品委员会（CHMP）的积极审评意见；（2）2024 年 9 月，HLX14 的上市注册申请（NDSs）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 74.62 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

截至本公告发布日期（即 2025 年 9 月 1 日），复宏汉霖累计已有 3 款产品（包括本次获批的 BILDYOS®、BILPREVDA®）于美国获批上市。本次 BILDYOS®、BILPREVDA® 获批上市，将进一步丰富本集团产品线、强化国际市场布局。

HLX14 于中国境内及港澳台地区以外全球范围（包括本次获批上市地美国）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® 于美国获批上市后，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

二零二五年九月一日

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。