

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品注册申请获受理的公告

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自主研发的地舒单抗生物类似药 HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液，申请注册分类：治疗用生物制品 3.3 类；以下简称“HLX14”）的药品注册申请获国家药品监督管理局受理。本次申报适应症为其参照药普罗力®（英文商品名：Prolia®）于中国境内¹已获批上市的所有适应症。

二、HLX14 的基本信息

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。

截至本公告日期（即 2025 年 12 月 2 日，下同），HLX14 两款产品²已分别于美国、欧盟、英国获批上市，于上述相关区域获批适应症覆盖其原研产品（Prolia®、XGEVA®）于当地已获批的所有适应症；此外，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 10 月，本集团现阶段针对 HLX14 的累计研发投入约为人民币 3.20 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据³，2024 年，地舒单抗产品于全球范围的销售额约为 74.63 亿美元。

¹ 不包括港澳台地区，下同。

² 美国及欧洲商品名为：BILDYOS®（规格 60 mg/mL）、BILPREVDA®（120 mg/1.7mL）。

³ 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。

三、对上市公司的影响及风险提示

HLX14 进行中国境内商业化生产前，尚需（其中主要包括）生产场地通过 GMP 符合性检查、获得药品注册批准等。本次获药品注册申请受理不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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

二零二五年十二月二日