

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，概不就因本公告的全部或任何部份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。



## Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd.

### 山東博安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：6955)

#### 自願性公告

#### 地舒單抗注射液國際3期臨床試驗首例受試者入組

山東博安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」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研发的地舒單抗注射液(BA6101和BA1102)已在歐洲、美國、日本同步啟動國際多中心3期臨床試驗，並於近日完成首例受試者入組。

BA6101和BA1102分別為地舒單抗注射液原研藥Prolia®和Xgeva®的生物類似藥。Prolia®在全球範圍內已獲批的適應症包括：(1)治療具有骨折高危風險的絕經後婦女骨質疏鬆症，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；(2)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(3)治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(4)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；(5)及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。Xgeva®在全球範圍內已獲批的適應症包括：(1)用於實體腫瘤骨轉移患者和多發性骨髓瘤患者中骨相關事件的預防；(2)用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟的青少年患者；(3)用於治療雙膦酸鹽難治性惡性腫瘤引發的高鈣血症。

該項3期臨床試驗為一項隨機、雙盲、平行、參照藥對照的國際多中心臨床研究，以比較博安生物的地舒單抗注射液生物類似藥與原研參照藥的有效性和安全性、藥代動力學及免疫原性。根據美國食品藥品監督管理局(「FDA」)發佈的行業指南《證明與參考產品生物相似性方面的科學考慮》、歐洲藥品管理局(「EMA」)發佈的《生物類似藥指南》、日本醫療器械審評審批機構(「PMDA」)發佈的《生物類似藥的質量、安全性和有效性保證指南》以及博安生物與FDA、EMA、PMDA的溝通交流意見，在完成3期臨床試驗後BA6101和BA1102可就原研參照藥的全部適應症向FDA、EMA、PMDA申請歐美日的批准。

此前，BA6101(博優倍®)已於2022年11月在中國率先上市，成為(就本公司所知)全球首個獲批的Prolia®生物類似藥。該產品完成的兩個1期臨床試驗的結果也分別已在《Expert Opinion on Investigational Drugs》和《Frontiers in Pharmacology》發表，3期臨床試驗結果已在《Journal of Orthopaedic Translation》發表。BA1102在中國的上市許可申請亦於2023年3月獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

根據公開數據顯示：Prolia®和Xgeva®在2022年的全球銷售額分別為36.3億美元和20.1億美元。

本公司相信，在龐大的患者需求以及良好的臨床價值等多種因素的共同推動下，BA6101和BA1102在全球範圍內將具有廣闊的市場前景。

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：我們無法確保我們將能最終成功開發及銷售BA6101和BA1102。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。

承董事會命  
山東博安生物技術股份有限公司  
主席、首席執行官及執行董事  
姜華

中華人民共和國，煙台，2023年5月4日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士及竇昌林博士；本公司非執行董事為劉元沖先生、李莉女士及陳杰先生；及本公司獨立非執行董事為史錄文先生、戴繼雄先生及余家林博士。