

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。



Boan Biotech
博安生物

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

本公司阿柏西普眼內注射溶液博優景®在中國獲批上市

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研發的博優景®(阿柏西普眼內注射溶液)正式獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於治療成人的新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(nAMD)和糖尿病性黃斑水腫(DME)。本公司將攜手中國領先的眼科醫藥平台公司歐康維視共同開展該產品在中國大陸的商業化。

博優景®是艾力雅®(英文商品名：EYLEA®)的生物類似藥，其活性成分阿柏西普為一種人源化融合蛋白，與抗VEGF單抗類藥物相比，能夠與血管內皮生長因子(VEGF-A、VEGF-B)及胎盤生長因子(PlGF)結合，作用靶點更廣泛。作為nAMD、DME等多種眼底疾病的一綫用藥，阿柏西普對眼內VEGF的抑制時間久，可有效改善視力，具有長期療效，且總體安全性和耐受性良好。

在全球範圍內，EYLEA®已獲批的適應症包括：nAMD、DME、視網膜靜脈阻塞(RVO)繼發黃斑水腫、糖尿病視網膜病變(DR)、近視脈絡膜新生血管(mCNV)和早產兒視網膜病變(ROP)。在中國，艾力雅®獲批用於治療nAMD和DME。

博優景®的研發過程嚴格遵循生物類似藥相關指導原則，通過藥學、非臨床、臨床一系列逐步遞進的研究，完整而嚴謹的確證了其與原研藥的整體相似性。二者在質量、有效性、安全性和免疫原性上高度相似，無臨床意義上的差異。博優景®的I期臨床試驗結果顯示，博優景®組與原研參照藥組的安全性、耐受性一致並可比；III期臨床試驗結果顯示，博優景®組與原研參照藥組在4周、8周、12周、16周、20周和24周時「眼最佳矯正視力」(BCVA)均較基綫顯示出具有臨床意義的顯著改善(採用ETDRS視力表)，療效高度可比，起效迅速並持久，達到了所有研究終點。

包括nAMD、DME在內的眼底疾病是一類嚴重的致盲性眼病，顯著影響患者的生活和健康。其中，DME作為糖尿病嚴重的併發症，是糖尿病患者視力損害的主要原因之一。2024年，中國20至79歲的糖尿病成年患病人數約為1.48億；糖尿病患者中伴DME者佔5.2%。另外，年齡相關性黃斑變性(AMD)亦是老年人群視力低下乃至失明的主要原因，在中國70歲以上人群的患病率達到20.2%。nAMD佔AMD的10%-20%，但nAMD的致盲人數約佔AMD致盲人數的90%。

龐大的患者需求推動眼部抗新生血管藥物的市場迅速發展。IQVIA數據顯示：中國眼部抗新生血管藥物市場規模從2018年的12.7億元人民幣增長至2024年的49.9億元人民幣，年複合增長率為25.6%。

為加快推動博優景®惠及更多患者，本公司於2020年與歐康維視達成合作協議，共同開展博優景®在中國的III期臨床試驗，並授予歐康維視該產品在中國大陸的獨家推廣及商業化權利。作為中國領先的眼科醫藥平台公司，歐康維視專注於構建集研發、製造與商業化一體化的眼科藥物全周期開發綜合能力。該公司在眼科領域擁有43款在研及已上市產品、一支數百人的專業化商業團隊，以及覆蓋全國2萬多家醫院的成熟的商業化網絡。雙方將保持優勢互補、高效協同的合作模式，共同推動博優景®的卓越上市，進一步提升患者的用藥可及性，減輕其治療負擔，同時也為本公司開拓新的增長空間。

除中國市場外，本公司也在積極推進博優景®的海外佈局。此前，本公司已授權科興製藥全資子公司深圳科興醫藥有限公司在特定區域內獨家銷售該產品，合作區域覆蓋除中國大陸、歐盟、英國、美國、日本以外的全球所有國家和地區。

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，2025年11月26日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士、竇昌林博士及王盛翰先生；本公司非執行董事為劉元沖先生、李莉女士及李世旭先生；及本公司獨立非執行董事為史錄文教授、戴繼雄先生及余家林博士。