

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

向正大青島授予博优倍®於中國大陸的獨家商業化權利

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，本公司與正大製藥(青島)有限公司(「正大青島」)訂立協議，據此，本公司向正大青島授予地舒單抗注射液(「博优倍®」或「BA6101」)在中國大陸(「協議地區」)的獨家商業化權利。

根據協議，本公司授予正大青島在協議地區獨家商業化博优倍®的權利。在協議簽署後正大青島將在約定的相關年度向本公司支付履約保證金，如正大青島在協議期內約定年度未完成約定年度銷售目標的特定比例，則該保證金歸本公司所有。此外，本公司將在協議期內向正大青島支付服務費。協議期限為五年，期限屆滿後，正大青島在同等條件下有權優先延續該產品的商業化授權。

博优倍®是本公司自主研發的地舒單抗注射液。該產品已於2022年11月獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，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。就本公司所知，博优倍®是全球首個獲批上市的Prolia®(普羅力®)生物類似藥。除了中國市場，本公司也在歐、美同步進行博优倍®的國際臨床和註冊，並計劃將該產品推廣至全球市場。

博优倍®的活性成份為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，每6個月通過皮下注射給藥一次。地舒單抗是國際上抗骨質疏鬆症的一線藥物，為絕經後婦女骨質疏鬆症提供方便、有效、經濟的治療方案。地舒單抗能夠阻斷RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK，阻斷RANKL/RANK相互作用可抑制破骨細胞形成、功能和存活，從而減少骨吸收，增加骨皮質和骨小梁的骨量和強度。

博优倍®遵循生物類似藥相關研究指南，通過藥學、非臨床、人體藥代動力學、臨床有效性一系列逐步遞進的研究，科學、嚴謹、完整地確證了博优倍®與原研參照藥的整體相似性，二者的質量、安全性和有效性高度相似，無臨床意義上的差異。博优倍®完成的兩個I期臨床試驗的結果分別已在《Expert Opinion on Investigational Drugs》和《Frontiers in Pharmacology》發表，III期臨床試驗結果已在《Journal of Orthopaedic Translation》發表。

根據公開信息顯示，普羅力®2021年在全球的銷售額為32.48億美元，同比增長18%。根據弗若斯特沙利文報告，用於骨質疏鬆症的地舒單抗在中國的市場規模預期於2030年將達人民幣78億元。

正大青島深耕骨質疏鬆症領域多年，擁有多款產品，其核心產品在協議地區市場佔據領先地位。博优倍®可與該公司在這一領域的現有產品形成富有競爭力的產品組合、發揮更大的協同效應。本公司相信，憑藉正大青島在骨質疏鬆症領域專業的商業化團隊、廣泛的臨床終端覆蓋，將加快推動博优倍®的商業化，以滿足中國患者迫切的臨床需求。同時，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，本公司預計博优倍®將具有廣闊的市場前景。

關於正大青島

正大青島是由中國生物製藥有限公司(股份代號：1177)投資設立的外商獨資新興高新技術製藥企業，主要從事藥品生產和銷售。基於公開信息，正大青島是中國首家海洋藥物生產企業、中國唯一一個國家級海洋藥物中試基地，國家級企業技術中心，國家重點高新技術企業、山東省骨代謝疾病防治藥物工程研究中心，海洋糖類創新藥物山東省工程研究中心等，是國家生物產業基地中的龍頭企業。就本公司所知，公司自主研發上市的國家級新藥—蓋三淳(骨化三醇軟膠囊)國內市場佔有率已連續七年位居同類品種第一位。

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1月10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李又欣博士、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。