

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.**

**山东博安生物技术股份有限公司**

(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**

### **BA9101中國3期臨床試驗完成受試者入組**

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團研發的阿柏西普眼內注射溶液(「BA9101」)在中國開展的3期臨床試驗(有效性安全性比對試驗)已完成受試者入組。

該項臨床試驗為一項隨機、雙盲、平行對照及多中心臨床試驗，旨在比較BA9101與艾力雅®(EYLEA®, 阿柏西普眼內注射溶液)治療濕性年齡相關性黃斑變性的有效性及安全性。根據於2020年10月訂立的合作及獨家推廣協議(「該協議」)，本集團與歐康維視生物(股份代號：1477)共同開展BA9101的3期臨床試驗並授予歐康維視生物在中國內地推廣及商業化BA9101的獨家權利。

阿柏西普是由人血管內皮生長因子受體(VEGFR)胞外結構域(即VEGFR1 Ig2區和VEGFR2 Ig3區)與人IgG1的Fc結構域融合後形成的同源二聚體糖蛋白，是一種可與VEGF-A、VEGF-B、PlGF結合的可溶性誘騙受體，可抑制內源性VEGF受體與VEGF-A和PlGF的結合和激活，從而治療視網膜及脈絡膜的病理性新生血管類眼部疾病。艾力雅®(EYLEA®)於2011年在美國獲批上市，目前在全球範圍內已獲批的適應症包括新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞後黃斑水腫(RVO)、糖尿病性視網膜病變(DR)和早產兒視網膜病變(ROP)。2018年在中國獲批上市，獲批的適應症為wAMD和DME。

BA9101為本集團開發的艾力雅®(EYLEA®)的生物類似藥，遵循生物類似藥相關研究指南進行研發，已經完成的BA9101與艾力雅®(EYLEA®)的臨床前頭對頭比較研究表明，BA9101在理化特性及生物學活性上與艾力雅®(EYLEA®)具有高度相似性，已經完成的1期臨床試驗結果顯示，BA9101具有良好的安全性及耐受性。根據中國國家藥品監督管理局藥品審評中心發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，BA9101在完成3期臨床試驗後可申請同時獲批艾力雅®(EYLEA®)在中國獲批的全部適應症。

根據IQVIA數據及公開資料顯示，2022年艾力雅®(EYLEA®)在中國和全球的銷售額分別達到6.54億元人民幣和96.5億美元。

本集團相信，歐康維視生物作為知名眼科公司，具備專業的團隊，根據該協議將加快推動BA9101的臨床試驗及商業化，以滿足中國患者迫切的臨床需求，增強本集團在生物製品領域的行業地位。

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BA9101。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3月13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。