

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

#### 本集團腫瘤領域地舒單抗注射液BA1102在中國上市申請獲受理

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，本集團研發的地舒單抗注射液(「BA1102」)的上市申請已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

BA1102是安加維®(英文商品名：XGEVA®)的生物類似藥，活性成份為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體即地舒單抗。其通過與RANKL結合，抑制OPG/RANKL/RANK信號傳導通路的激活，從而達到抑制腫瘤生長和減少骨破壞的目的，用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險，以及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(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45 kg)的青少年患者。

BA1102的研發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BA1102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。BA1102與原研參照藥對照的兩項關鍵臨床研究均達到所有研究終點：(1)在健康受試者中的藥代動力學(「PK」)、藥效動力學(「PD」)、安全性、耐受性及免疫原性比對研究，證明了BA1102與原研藥PK、PD生物等效；(2)在實體瘤骨轉移患者中的有效性和安全性比對研究，證明了BA1102與原研藥臨床有效性、安全性及免疫原性高度相似。

實體瘤骨轉移病患群體龐大，隨之而來的諸如病理性骨折、脊髓壓迫等骨相關事件，嚴重影響患者的生活質量；多發性骨髓瘤患者亦有較高的骨相關事件的發生風險。骨巨細胞瘤具有局部侵襲性，可局部復發和遠處轉移，嚴重可威脅生命。地舒單抗注射液為上述疾病提供了有效的治療選擇。

憑藉十餘年的臨床應用經驗，地舒單抗已積累豐富的臨床證據，並獲得國內外多個權威指南包括美國臨床腫瘤學會(ASCO)、歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)、美國國立綜合癌症網絡(NCCN)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)等的用藥推薦。在預防實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤引發的骨相關事件中，除原發性腫瘤的特異性化療及靶向治療外，多份國內外主要指南均推薦使用地舒單抗作為減少及推遲骨相關事件發生的一綫用藥。此外，地舒單抗是當前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的首選用藥。

根據弗若斯特沙利文行業報告，安加維®及其生物類似藥在中國的市場規模預期於2030年增長至約28.4億元人民幣。

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，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3月21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。