

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

#### 度拉糖肽注射液(BA5101)中國III期臨床試驗完成全部受試者入組

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，本集團研發的度拉糖肽注射液(「BA5101」)在中國開展的III期臨床試驗(安全性有效性比對試驗)已完成全部受試者入組。

BA5101為本集團開發的度易達®(Trulicity®)的生物類似藥，用於成人2型糖尿病患者血糖控制。此項已完成入組的III期臨床試驗為一項在中國成人2型糖尿病患者中比較BA5101與度易達®臨床療效和安全性的隨機、開放、平行、陽性對照設計的臨床試驗，以進一步比較BA5101與度易達®在中國成人2型糖尿病患者中多次經皮下注射給藥後臨床療效、安全性、免疫原性及藥代動力學(「PK」)特徵的相似性。

度拉糖肽是一種長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，每周給藥一次。與其他類型的降糖藥相比，度拉糖肽可改善胰島β細胞的功能，穩定、有效地降低血糖及糖化血紅蛋白(HbA1c)水平。此外，其獨特的作用機制不易引起低血糖，並能降低體重、血脂和遠期心血管疾病風險，對腎臟也有保護作用。不僅如此，多項臨床研究表明，度拉糖肽每周一次的給藥方式可減少患者服藥時的不便，依從性更高。

BA5101的研發遵循中國、美國、歐盟等生物類似藥相關研究指南。已完成的臨床前比對研究表明，BA5101在理化特性及生物學活性上與度易達®(Trulicity®)具有高度相似性。作為一種融合蛋白，度拉糖肽生物類似藥的藥學開發難度大，本集團攻克了度拉糖肽氧化、斷裂和電荷異質性複雜等方面的技術難題。已經完成的中國I期臨床試驗結果顯示：BA5101與度易達®具有高度相似的PK特徵、安全性和免疫原性，表明其與參照藥具有臨床相似性。相關研究結果已率先發表於Taylor & Francis旗下期刊*Expert Opinion on Biological Therapy*。

當前，中國乃至全球範圍內的糖尿病防控形勢異常嚴峻。據國際糖尿病聯盟(IDF)發佈的最新數據顯示：2021年全球約有5.37億成年糖尿病患者(20~79歲)，預計於2030年和2045年將分別增至6.43億和7.84億。2021年，中國約有1.41億成年糖尿病患者(20~79歲)，預計於2030年和2045年將分別增至1.64億和1.74億。

根據公開的財務報告顯示，Trulicity®於2022年的全球銷售額約為74.4億美元，相較於2021年同比增長15%。

本公司相信，在龐大的臨床需求以及明確的臨床價值等因素的驅動下，BA5101在全球範圍內將獲得廣闊的市場前景。

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BA5101。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15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。