

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

地舒單抗注射液國際多中心比對 臨床(3期)試驗完成全部受試者入組

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，本公司自主研發的地舒單抗注射液(BA6101和BA1102)已在歐洲、美國、日本完成國際多中心比對臨床(3期)試驗的全部受試者入組。

BA6101和BA1102分別為地舒單抗注射液原研藥Prolia®和Xgeva®的生物類似藥。Prolia®在全球範圍內已獲批的適應症包括：(1)治療具有骨折高危風險的絕經後婦女骨質疏鬆症；(2)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(3)治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(4)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；及(5)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。Xgeva®在全球範圍內已獲批的適應症包括：(1)預防多發性骨髓瘤患者和實體腫瘤骨轉移患者的骨相關事件；(2)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的青少年患者；及(3)治療雙膦酸鹽難治性惡性腫瘤引發的高鈣血症。

該項國際多中心比對臨床(3期)試驗為一項隨機、雙盲、平行、原研參照藥對照的臨床研究，以比較本公司的地舒單抗注射液生物類似藥與原研參照藥Prolia®的有效性、安全性、藥代動力學及免疫原性。根據美國食品藥品監督管理局(「FDA」)發佈的行業指南《證明與參照藥生物相似性方面的科學考慮》、歐洲藥品管理局(「EMA」)發佈的《生物類似藥指南》、日本醫藥品醫療器械綜合機構(「PMDA」)發佈的《生物類似藥的質量、安全性和有效性保證指南》以及本公司

與FDA、EMA和PMDA的溝通，在完成3期臨床試驗後BA6101和BA1102可分別在美國、歐洲和日本向FDA、EMA和PMDA提交上市許可申請，申請原研參照藥Prolia®和Xgeva®的全部獲批適應症。

此外，近期在歐洲完成的一項歐盟原研、美國原研和BA6101的3臂藥代動力學相似性臨床(1期)試驗結果顯示，BA6101與歐盟和美國來源的Prolia®在藥代動力學、藥效學、安全性和免疫原性結果相似，並達到了所有研究終點。

此前，BA6101(博優倍®)已於2022年11月在中國率先上市，成為中國首個上市的地舒單抗注射液生物類似藥。該產品在中國完成的兩項藥代動力學相似性(1期)試驗和一項比對臨床(3期)試驗的結果也分別在《Expert Opinion on Investigational Drugs》、《Frontiers in Pharmacology》和《Journal of Orthopaedic Translation》發表。BA1102在中國的上市許可申請亦於2023年3月獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

根據公開數據顯示：Prolia®和Xgeva®在2022年的全球銷售額分別為36.3億美元和20.1億美元。

本公司相信，在龐大的臨床需求、良好的臨床價值以及本公司的領先研發位置等多種因素的共同推動下，BA6101和BA1102在全球範圍內將具有廣闊的市場前景。

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，2024年1月4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及李莉女士；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。