

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

本公司兩款地舒單抗注射液在英國的上市申請獲受理

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研製的骨科領域的地舒單抗注射液60mg (BA6101)和腫瘤領域的地舒單抗注射液120mg (BA1102)的英國上市許可申請已獲得英國藥品和醫療健康產品管理局(MHRA)受理。

BA6101是Prolia®(中文商品名：普羅力®)的生物類似藥，已於2022年作為首個國產的地舒單抗注射液在中國獲批上市(中文商品名：博優倍®)，在近3年的臨床應用中獲得了醫生和患者的積極反饋。BA6101擬在英國申請的適應症包括：1.針對絕經後女性以及骨折風險較高的男性的骨質疏鬆症的治療。對於絕經後的女性，本品能顯著降低椎體、非椎體以及髖部骨折的風險；2.針對前列腺癌患者(骨折風險較高)因激素治療導致的骨質流失的治療。對於接受激素治療的前列腺癌男性患者，本品能顯著降低椎體骨折的風險；3.針對長期接受全身性糖皮質激素治療的成年患者(骨折風險較高)所導致的骨質流失的治療。

BA1102是Xgeva®(中文商品名：安加維®)的生物類似藥，已於2024年在中國獲批上市(中文商品名：博洛加®)。BA1102擬在英國申請的適應症包括：1.預防累及骨絡的晚期惡性腫瘤成人的骨相關事件(病理性骨折、骨放射治療、脊髓壓迫或骨手術)；2.治療不可手術切除或手術切除後可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤患者，包括成人和骨絡發育成熟的青少年患者。

BA6101和BA1102是本公司基於全球開發戰略研發的核心產品，本公司積極推動該兩款產品的國際臨床與註冊，除了在英國，本公司還將向歐洲藥品管理局(EMA)、美國食品藥品監督管理局(FDA)、日本醫藥品醫療器械綜合機構(PMDA)等國際藥品監管機構提交該兩款產品的上市申請。

基於廣泛的臨床需求及良好的臨床價值等多種因素，地舒單抗在全球範圍內呈現廣闊的市場前景。公開數據顯示，2024年Prolia®與Xgeva®全球銷售額合計約66億美元。為支撐全球商業化目標，本公司已建立起一整套符合中國及歐美日國際相關標準的質量管理體系，為地舒單抗以及後續更多生物藥的成功「出海」提供品質保障。

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，2025年11月7日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士、竇昌林博士及王盛翰先生；本公司非執行董事為劉元沖先生、李莉女士及李世旭先生；及本公司獨立非執行董事為史錄文教授、戴繼雄先生及余家林博士。