

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

**腫瘤領域地舒單抗注射液(博洛加®)
獲國家藥品監督管理局批准上市**

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣布，本公司自主研發的腫瘤領域地舒單抗注射液(120mg)-博洛加®已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，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，包括成人和骨齡發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。

博洛加®是安加維®(英文商品名：XGEVA®)的生物類似藥，其研發過程嚴格遵循中國、美國、歐盟、日本的生物類似藥相關指導原則，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、完整的確證了其與原研參照藥的整體相似性；二者在質量、安全性和有效性上高度相似，無臨床意義上的差異。博洛加®與安加維®在中國的兩項關鍵臨床研究中進行了頭對頭比對，其中 I 期臨床研究結果在國際期刊《Journal of Bone Oncology》上發表，III 期臨床研究結果在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以壁報形式展示。本公司也在推進博洛加®用於實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症的中國上市工作。

中國市場以外，本公司亦在積極同步推進其國際臨床和註冊。在歐洲進行的 I 期臨床試驗已經完成；歐美日國際多中心 III 期臨床試驗已完成全部受試者入組。臨床試驗完成後，博安生物將分別向歐洲藥品監督管理局(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)提交上市申請，計劃在全球更多國家和地區上市該產品。

骨巨細胞瘤是一種交界性的原發骨腫瘤，在我國佔所有原發骨腫瘤的 13.7%~17.3%；其具有局部侵襲性，可局部復發和遠處轉移，嚴重可威脅生命。對於可手術切除的患者，經過地舒單抗的治療後，可實現外科降級，甚至避免手術；對於不可手術切除的患者，治療可使疾病得到長期有效控制，並改善生活質量。除了用於治療骨巨細胞瘤，XGEVA®在全球範圍內還獲批用於實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤、惡性腫瘤性高鈣血症的治療。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歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)、美國國立綜合癌症網絡(NCCN)、美國臨床腫瘤學會(ASCO)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)等的用藥推薦。

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，博洛加®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5月27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教授、戴繼雄先生及余家林博士。