

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

本公司獲得巴西國家衛生監督局對博優諾®的GMP認證

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，本公司生物藥產品博優諾®(貝伐珠單抗注射液)已收到巴西國家衛生監督局(「ANVISA」)授予的GMP證書。此GMP證書範圍涵蓋博優諾®原液及注射劑。

博優諾®為重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是本公司自主研發的貝伐珠單抗生物類似藥。作為本公司首個自主研發的創新成果，該產品於2021年在中國率先上市，用於晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、卵巢癌、宮頸癌等多個癌種的治療。在中國上市後，其明確的療效和良好的安全性已在臨床應用中獲得醫生和患者的廣泛認可。2023年4月，ANVISA正式受理博優諾®在巴西的上市許可申請。

ANVISA是全球性的藥品檢查合作計劃(PIC/S)的成員之一。本公司以國際化最高標準打造的研發、生產、質量控制等全體系管理使得此次檢查「零缺陷」通過。獲得巴西ANVISA GMP認證，推進了博優諾®在巴西的上市許可註冊進程，亦為本公司後續多個生物創新藥、生物類似藥的全球化商業佈局奠定了堅實的質量基礎。

本公司認為，博優諾®進入巴西市場，可進一步提高當地患者的用藥可及性，延長當地患者的高質量生存時間。

關於巴西市場

巴西是全球主要的新興醫藥市場之一，擁有廣闊的市場空間。IQVIA數據顯示：2022年巴西醫藥市場規模約為302億美元，佔整個拉丁美洲醫藥市場的一半左右，並預計於2023年至2027年每年保持7-10%的增速。

從當地患者需求來看，世界衛生組織國際癌症研究機構發佈的數據顯示：2020年乳腺癌、肺癌、結直腸癌、宮頸癌位列巴西癌症新發病率排名前十位，存在大量未滿足的治療需求。貝伐珠單抗作為抗血管生成治療的優選藥物，在包括上述癌種在內的多種惡性腫瘤治療中發揮著重要作用。

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17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。