

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

度拉糖肽注射液(BA5101)在中國上市申請獲受理

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，本公司自主研發的度拉糖肽注射液(BA5101)的上市申請已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

BA5101為度易達®(Trulicity®)的生物類似藥，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。就本公司所知，BA5101是目前中國首個提交上市申請的度易達®(Trulicity®)生物類似藥，也是全球首個完成III期臨床試驗的度易達®(Trulicity®)生物類似藥，開發進度領先。除了在中國，該產品的國際註冊和臨床也在積極推進中。

度拉糖肽是一種長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，每週給藥一次。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。另外多項臨床研究表明，度拉糖肽每週一次的給藥方式可減少患者服藥時的不便從而增加依從性。

BA5101的研發遵循中國、美國、歐盟等地區的生物類似藥相關研究指南。已完成的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。該試驗達到了所有預設終點，結果顯示：BA5101能夠快速、穩定地降低血糖和糖化血紅蛋白，安全性和耐受性良好，與度易達®的療效、安全性和免疫原性一致。此外，中國的I期臨床試驗結果亦證實：BA5101與度易達®具有高度相似的藥代動力學(「PK」)特徵、安全性和免疫原性。相關研究結果已發表於Taylor & Francis旗下期刊*Expert Opinion on Biological Therapy*。

作為一種融合蛋白，度拉糖肽生物類似藥的藥學(「CMC」)開發难度大、技術壁壘高。本公司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，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，充分展現了本公司扎實的CMC開發能力和強大的研發綜合管理實力。

當前，中國乃至全球範圍內的糖尿病防控形勢異常嚴峻。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)，這一病患數量預計將於2045年增至7.84億。中國是全球糖尿病第一大國，2021年約有1.41億成年糖尿病患者(20~79歲)，佔全球病患數量的1/4以上；其病患數亦持續攀升，預計將於2045年增至1.74億，疾病負擔異常沉重。

根據公開的財務報告，Trulicity®於2023年的全球銷售額約為71.3億美元。

鑒於上述大量未滿足的患者需求、以及度拉糖肽在糖尿病治療中所展現的療效與安全性優勢，本公司相信BA5101在全球範圍內將擁有廣闊的市場前景。

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。