

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

度拉糖肽注射液(BA5101)在美國獲批開展臨床試驗

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，美國食品藥品監督管理局(FDA)已同意本公司自主研發的度拉糖肽注射液(「BA5101」)在美國進行臨床試驗。

BA5101為Trulicity®(中文名：度易達®)的生物類似藥，擬用於2型糖尿病患者的血糖控制。該產品是首個在美國獲准開展臨床試驗由中國公司生產的度拉糖肽注射液。此前，BA5101作為首款在中國申報上市的Trulicity®生物類似藥，其上市申請已於今年5月獲得中國國家藥品審評中心受理。

度拉糖肽是一種長效GLP-1(胰高血糖素樣肽-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。多項臨床研究亦表明：度拉糖肽具有良好的安全性，胃腸道的不良反應較低，每週給藥一次的方式可減少患者服藥時的不便及改善用藥依從性。

Trulicity®當前已在美國、歐盟、日本、中國等多個國家和地區上市。該產品在全球範圍內獲批的適應症包括：(1)作為飲食及運動的輔助手段，改善成人及10歲或以上的兒童2型糖尿病患者的血糖控制；(2)用於降低伴有心血管疾病或具有多重心血管風險因素的成人2型糖尿病患者發生主要心血管事件的風險。

BA5101的研發過程嚴格遵循美國、歐盟和中國的生物類似藥相關研究指南，並已在中國通過藥學、非臨床、人體藥代動力學、臨床有效性、安全性和免疫原性一系列逐步遞進的研究，完整確證其與原研參照藥的整體相似性；BA5101在質量、有效性、安全性和免疫原性與原研參照藥上高度相似。當前，BA5101已在中國率先進入上市申請的審評階段。此次在美國獲准開展的臨床試驗為一項隨機、開放、單次給藥、平行對照的三臂臨床研究，旨在比較BA5101與原研參照藥在健康受試者中的藥代動力學、安全性和免疫原性。本公司計劃在美國、歐洲推進該產品的臨床試驗及提交上市申請的工作，並計劃將其推廣至全球更多國家和地區。

在全球範圍內，有大量糖尿病患者存在顯著的未滿足需求。據國際糖尿病聯盟(IDF)發佈的最新數據顯示：2021年全球約有5.37億個成年糖尿病患者(20-79歲)，2045年預計增至7.84億人。另據美國糖尿病協會(ADA)數據顯示：2021年，3,840萬美國人患有糖尿病，佔美國總人口的11.6%。公開財務報告顯示：Trulicity®於2023年的全球和美國市場的銷售額分別約為71.3億美元、54.3億美元。

本公司相信，在龐大的患者需求以及度拉糖肽治療糖尿病方面效能和安全性上的優勢等多種因素的共同推動下，BA5101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8月5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。