

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

度拉糖肽注射液博优平®在中國獲批上市

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，本公司自主開發的博优平®(度拉糖肽注射液)已獲得國家藥品監督管理局的上市批准，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。該產品是全球首個且當前唯一獲批上市的度易达®(英文商品名：Trulicity®)的生物類似藥，國內尚無其他國產度拉糖肽注射液進入上市許可申請(BLA)階段。博优平®在中國大陸的商業化由本公司與上藥控股有限公司(「上藥控股」)合作開展。

度拉糖肽是一種長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，每周給藥一次。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。除了實現良好的血糖控制，度拉糖肽亦具備多重臨床獲益，包括可減少主要心血管不良事件，減輕體重，對腎臟具有保護作用，且低血糖發生率低，胃腸道不良反應低。此外，其每周一次的給藥頻率可減少患者用藥不便，有助於提升治療依從性。

作為一種多肽-Fc融合蛋白，度拉糖肽的工藝複雜程度高，其生物類似藥的藥學(「CMC」)開發難度大。本公司在CMC領域具有豐富的技術專長和經驗積累，其先進的工藝開發平台在控制融合蛋白分子GLP-1端的截短、羥基化與氧化、甲醯化、丙酮酸醯化等方面發揮了很強的技術優勢；同時，其高效的分析平台獨創開發了上述關鍵質量屬性的控制方法，通過全面的質控策略賦能工藝開發及可比性分析，成功攻克了CMC技術難題，推動博优平®率先獲批上市。在中國市場之外，博优平®也已在美國獲准開展臨床試驗。

博优平®的研發過程嚴格遵循中國、美國、歐盟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、安全性和免疫原性一系列逐步遞進的研究，科學、完整的確證了其與度易达®的整體相似性。二者在質量、有效性、安全性和免疫原性上高度相似，無臨床意義上的差異。博优平®與度易达®在中國的兩項關鍵臨床研究中進行了頭對頭比對，其中 I 期臨床研究結果已發表於國際學術期刊《Expert Opinion on Biological Therapy》，III 期臨床研究結果已發表於國際學術期刊《Journal of Diabetes》。III 期臨床研究結果證實博优平®能夠快速、穩定且持久降低血糖，並降低體重；其與度易达®在治療中國成人2型糖尿病患者的療效一致，並在安全性、免疫原性和藥代動力特徵等方面高度相似。

中國是糖尿病患者第一大國，病患者數量佔全球總量的1/4以上。2024年，中國和全球分別約有1.48億和5.89億名成年糖尿病患者(20~79歲)；預計到2050年，這組數字將分別增至1.68億和8.53億。在大量患者需求的驅動下，長效GLP-1藥物呈現廣闊的市場前景。IQVIA數據顯示2024年，中國GLP-1藥物市場規模約為63.76億元人民幣；公開財務報告顯示2024年，Trulicity®的全球銷售額約為52.5億美元。

面對廣泛且持續增長的患者需求，本公司於今年6月將博优平®在中國大陸的獨家商業化權益授予上藥控股，雙方攜手提升產品可及性及市場覆蓋率。作為中國醫藥商業領域的領軍企業，上藥控股擁有覆蓋全國25個省份、7萬餘家醫療機構的立體化分銷網絡，近千名專業營銷人員組成的自營團隊，憑藉其全渠道整合營銷服務優勢和廣泛的市場覆蓋能力，將加速推動博优平®覆蓋全國的醫院渠道、零售藥店網絡及DTP專業藥房。

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8月8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。