

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

### 阿柏西普眼內注射溶液(BA9101)在中國上市申請獲受理

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，本公司自主研發的阿柏西普眼內注射溶液(「BA9101」)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(「CDE」)。BA9101為艾力雅®(EYLEA®)的生物類似藥，擬用於治療成人新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(「nAMD」)及糖尿病性黃斑水腫(「DME」)。

阿柏西普是由人血管內皮生長因子受體(VEGFR)胞外結構域(即VEGFR1 Ig2區和VEGFR2 Ig3區)與人IgG1的Fc結構域融合後形成的同源二聚體糖蛋白，是一種可與VEGF-A、VEGF-B、PlGF結合的可溶性誘騙受體，可抑制內源性VEGF受體與VEGF-A和PlGF的結合和激活，從而治療視網膜及脈絡膜的病理性新生血管類眼部疾病。

原研藥艾力雅®(EYLEA®)於2011年和2012年分別在美國和歐盟獲批上市，目前在全球範圍內已獲批的適應症包括nAMD、DME、視網膜靜脈阻塞後黃斑水腫(「RVO」)、糖尿病性視網膜病變(「DR」)、近視脈絡膜新生血管(「mCNV」)和早產兒視網膜病變(「ROP」)。艾力雅®2018年在中國獲批上市，適應症為nAMD和DME。根據CDE發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，BA9101可申請獲批艾力雅®(EYLEA®)在中國獲批的全部適應症。

BA9101遵循生物類似藥相關研究指南進行研發。BA9101的I期臨床試驗(安全性、耐受性比對研究)結果顯示，BA9101組與原研參照藥組的安全性、耐受性一致並可比。其III期臨床試驗(有效性、安全性比對研究)結果顯示，BA9101組與原研參照藥組在4周、8周、12周、16周、20周和24周時「眼最佳矯正視力」(BCVA)均較基綫顯示出具有臨床意義的顯著改善(採用ETDRS視力表)，療效與原研參照藥組高度可比，起效迅速並持久，達到了所有研究終點。

包括nAMD、DME等疾病在內的諸多眼底疾病是導致患者視力障礙甚至失明的主要原因，給患者帶來巨大的身心痛苦。受人口老齡化及其他因素的綜合影響，這些眼部疾病患者的人數持續上升，眼科用藥的市場需求也不斷擴大。

國際上，阿柏西普作為nAMD、DME、RVO、DR、mCNV和ROP的一綫用藥被廣泛應用於這些疾病的治療中，並在臨床需求的推動下，呈現廣闊的市場前景。根據IQVIA數據，2023年中國眼部抗新生血管藥物的市場銷售額約為38.68億元人民幣，較2022年增長24.5%；其中，艾力雅®在中國的銷售額約為8.38億元人民幣，較2022年增長30.1%。此外，根據公開數據顯示，2023年艾力雅®(EYLEA®)在全球的銷售額達到92.1億美元。

根據2020年10月訂立的合作及獨家推廣協議，本公司與歐康維視生物(股份代號：1477)共同推進BA9101的III期臨床試驗並授予歐康維視生物在中國內地推廣及商業化BA9101的獨家權利。

本公司相信，歐康維視生物作為知名眼科公司，具備專業的團隊，雙方合作將加快推動BA9101的上市進程及商業化，以滿足中國患者迫切的臨床需求，增強本公司在生物製品領域的行業地位。

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7月16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。