

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

地舒單抗注射液博洛加®新適應症在中國獲批 用於治療實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤

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，中國國家藥品監督管理局已批准博洛加®(地舒單抗注射液120mg)的新增適應症補充申請，用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險。

博洛加®是安加維®(英文商品名：XGEVA®)的生物類似藥，基於本公司的全球戰略自主開發。該產品於2024年5月首次在中國獲批上市，用於治療骨巨細胞瘤。本公司亦在加快推進博洛加®在全球更多國家和地區的上市進程。

骨轉移是惡性腫瘤最常見的轉移部位之一，80%以上的骨轉移來源於乳腺癌、前列腺癌、肺癌、甲狀腺癌和腎癌。骨相關事件是骨轉移常見的並發症，包括病理性骨折、脊髓壓迫等，可顯著降低患者生活質量並影響預後。多發性骨髓瘤是血液系統第二常見惡性腫瘤，目前尚無法治愈，逾80%的患者在疾病進程中會出現骨髓瘤骨病，嚴重影響患者的生存質量和生存率。

博洛加®的活性成分為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，即地舒單抗。地舒單抗通過阻斷RANKL/RANK相互作用，抑制破骨細胞的形成、功能和存活，從而有效預防並降低骨相關事件的發生風險。該藥物不經腎臟清除，腎功能不全患者無需調整劑量；皮下注射的給藥方式使其在臨床應用中具有好的便利性。憑藉充分的循證證據，地舒單抗作為減少及推遲骨相關事件發生的一線用藥之一，已獲歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)、美國國立綜合癌症網絡(NCCN)及中國臨床腫瘤學會(CSCO)等國內外權威學術機構發佈的指南推薦。

博洛加®的研發過程嚴格遵循中國、美國、歐盟、日本的生物類似藥相關指導原則，通過藥學、非臨床研究、人體藥代動力學、臨床研究一系列逐步遞進的研究，科學、完整的確證了其與原研參照藥的整體相似性，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。博洛加®與原研參照藥在中國的兩項關鍵臨床研究成果均已發表於國際期刊《Journal of Bone Oncology》，其中III期臨床研究結果亦入選2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會壁報。

基於廣泛的患者需求及明確的臨床價值，地舒單抗在全球範圍內展現出廣闊的市場前景。公開數據顯示：2025年安加維®實現全球銷售額約20.84億美元；其中，中國市場實現銷售額約3.06億美元，較2024年同比增長36.4%。

當前，博洛加®已順利完成在歐洲、美國、日本開展的國際多中心III期臨床試驗，其在英國的上市申請也在審評中。本公司計劃開展該產品在美國、歐盟、日本及更多高潛力國際市場的上市申報。

圍繞博洛加®的商業化佈局，本公司採用「自營+合作」的雙輪驅動策略。在中國內地，本公司自營團隊具備豐富營銷經驗，銷售網絡覆蓋超過3,000家醫院及醫療機構。隨著此次新適應症的獲批，博洛加®將與本公司另一款腫瘤藥博優諾®(貝伐珠單抗注射液)形成更具協同效應的產品組合，共同深耕腫瘤治療領域；在中國香港和澳門地區，本公司已與科興製藥達成博洛加®的商業化合作。海外市場方面，本公司攜手全球合作夥伴拓展更多地區，包括授權健友股份在美國獨家推廣博洛加®，聯合上藥控股開拓東南亞多國市場，並與PHARMACARE合作覆蓋拉美地區部分國家。

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，2026年5月26日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士及王盛翰先生；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。