

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

兩款地舒單抗注射液在美國提交上市申請

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣布，本公司已向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交BA6101(地舒單抗注射液，60mg)和BA1102(地舒單抗注射液，120mg)的生物製品許可申請(BLA)。此次提交是本公司加快推進核心品種全球拓展的重要里程碑。

地舒單抗是一種RANK配體(RANKL)抑制劑。BA6101和BA1102分別為地舒單抗注射液原研藥Prolia®和Xgeva®的生物類似藥，此次在美國申請的適應症涵蓋原研藥的全部適應症，即BA6101用於骨質疏鬆症相關治療，BA1102用於實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤、骨巨細胞瘤、高鈣血症的相關治療。

BA6101和BA1102基於本公司的全球研發戰略自主開發，其開發過程嚴格遵循美國、歐盟、英國、日本、中國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、臨床有效性一系列逐步遞進的研究，確證了其在安全性、純度和效力方面與原研藥高度相似，且無臨床意義上的差異。

地舒單抗在十餘年的臨床應用中已累積了豐富的循證醫學證據，並獲得多個國內外權威指南推薦，在相關治療領域中發揮著重要作用，亦展現出廣闊的市場前景。公開數據顯示：2025年Prolia®和Xgeva®的全球銷售額合計約為64.98億美元，其中美國銷售額合計約為43.33億美元。

為高效推動BA6101和BA1102在美國市場的商業化落地，2025年12月，本公司與國內一家全球化製藥企業達成合作協議，授權對方在美國獨家推廣該兩款產品。合作方在美國擁有成熟的研發、質量、註冊、銷售團隊，是該地區注射劑銷售管綫最完整的供應商之一。

除美國市場以外，本公司亦積極推動BA6101和BA1102的全球布局。當前，該兩款產品已在中國獲批上市，在英國的上市申請正在審評中；BA6101已在玻利維亞獲批上市。本公司將持續拓展地舒單抗在歐盟、日本及更多高潛力國際市場的註冊及商業化進程。

圍繞兩款地舒單抗的全球推廣，本公司已在多個國家和地區建立合作網絡：在中國，本公司與青島國信製藥有限公司合作推進BA6101在中國內地的市場滲透；與科興生物製藥股份有限公司達成兩款地舒單抗在中國香港和中國澳門地區的商業化合作；在海外，本公司攜手上藥控股有限公司在東南亞地區部分國家、攜手PHARMACARE在拉美地區部分國家獨家商業化該兩款產品。

BA6101和BA1102作為本公司首批出海品種，有望成為本公司海外業務增長的重要驅動力，並為後續系列生物藥的國際化布局奠定基礎。兩款產品已在中國上市並在臨床應用中獲得醫生與患者的積極反饋。本公司將持續攜手夥伴完善全球商業化體系，加快推動其在海外各核心市場的卓越上市，以高品質、可負擔的生物藥惠及更多患者、提升相關治療領域的用藥可及性。

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29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。