

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

阿柏西普眼內注射溶液在巴西提交上市許可申請

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司的阿柏西普眼內注射溶液(「**BA9101**」)的上市許可申請已在巴西國家衛生監督管理局(ANVISA)完成提交，擬用於治療成人新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(「**nAMD**」)和糖尿病性黃斑水腫(「**DME**」)。

BA9101是艾力雅®(EYLEA®)的生物類似藥，已於2025年11月在中國獲批上市(中文商品名：博優景®)。作為本公司踐行全球開發策略的重點品種之一，**BA9101**的海外佈局正在加速拓展。2025年6月，本公司與科興製藥全資子公司深圳科興醫藥有限公司簽署海外市場獨家許可合作協議，授權後者在除中國大陸地區、歐盟、英國、美國、日本以外的所有國家和地區獨家銷售**BA9101**。當前，該產品在相關區域的註冊申報與上市正在按既定計劃推進。

全球範圍內，EYLEA®已獲批的適應症包括：**nAMD**、**DME**、視網膜靜脈阻塞(**RVO**)繼發黃斑水腫、糖尿病視網膜病變(**DR**)、近視脈絡膜新生血管(**mCNV**)和早產兒視網膜病變(**ROP**)。**nAMD**、**DME**等視網膜疾病是全球範圍內造成患者視力損害及失明的主要原因，隨著人口老齡化以及電子產品使用增加，視網膜疾病患病率預計將持續攀升。

艾力雅®的活性成分阿柏西普是一種人源化融合蛋白，能夠與血管內皮生長因子(VEGF-A、VEGF-B)及胎盤生長因子(PlGF)結合，相比抗VEGF單抗類藥物作用靶點更廣泛。作為nAMD、DME等多種眼底疾病的一綫用藥，阿柏西普對眼內VEGF的抑制時間久，可有效改善視力，具有長期療效，且總體安全性和耐受性良好。

BA9101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、臨床一系列逐步遞進的研究，完整而嚴謹的確證了其與艾力雅®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。

同時，BA9101的生產和質量控制遵循國際標準。本公司的生產基地在建設之初即引進國際先進的設計理念並持續開展生產工藝的創新升級。目前，本公司已建立起一整套符合中國、美國、歐盟相關標準的質量管理體系，為BA9101及更多生物藥的「出海」提供品質保障。

基於廣泛的患者需求及明確療效，BA9101呈現廣闊的市場前景：2024年巴西醫藥市場規模達到390億美元，預計2025至2029年複合增長率(CAGR)為9%；艾力雅®2025年的全球銷售額達到53.21億美元。

本公司認為，巴西作為全球前十、拉美地區第一的醫藥市場，是藥企佈局新興市場的戰略樞紐。此次在巴西提交上市許可申請，是BA9101服務全球患者進程中的重要一步。本公司將攜手優秀合作夥伴，推動BA9101在更多國家的申報及上市，以高品質國產生物藥提升視網膜疾病患者群體的用藥可及性，並為本公司開拓新的增長極。

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8月5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。