

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

BA2101針對呼吸道疾病治療領域適應症的獨家許可合作協議

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣布，本公司已與健康元藥業集團股份有限公司(「健康元」)簽訂協議(「該協議」)。該協議內容有關本公司在研產品BA2101注射液(「該產品」)在哮喘和慢性阻塞性肺疾病(「COPD」)及其他呼吸道疾病治療領域(「該領域」)的適應症之獨家授權開發及商業化。

根據該協議，本公司將授予健康元該產品之獨家權利，以於中國大陸(「協議區域」)進行該產品於該領域內適應症的獨家開發、註冊、生產和商業化。本公司則繼續持有該產品於協議區域在該領域以外所有其他適應症的相關權利，以及該產品在協議區域以外全部適應症的全部權利。

作為獨家許可之代價，健康元將在簽署協議後向本公司支付首付款及開發里程碑付款。健康元亦同意根據該產品於協議地區達成之淨銷售額向本公司支付潛在銷售里程碑付款和銷售提成。該等付款均不可退還。此外，健康元負責該產品在協議區域的該領域所有適應症臨床及以後的開發活動並承擔相關費用。

BA2101注射液由本公司自主研發，為創新的長效全人源單克隆IgG4型抗體，靶向白細胞介素-4受體亞基 α (IL-4R α)，可同時抑制IL-4及IL-13信號通路，調節Th2型炎症，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平。該產品擬用於治療Th2型炎症引起的過敏性疾病。目前，本公司已獲得特應性皮炎、哮喘、COPD、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹適應症的臨床試驗批准。

目前靶向IL-4R α 的抗體藥物通常採用每兩周一次的給藥頻率，BA2101注射液具有更長效機制。臨床前研究結果顯示：BA2101注射液在食蟹猴中相比同靶點市售藥物展現出更長的半衰期，預期在人體上可實現每四周一次的給藥頻率。已完成的I期臨床數據顯示：BA2101注射液較同靶點市售藥物具有更長的半衰期和更緩慢的藥物清除速率，當前已啟動II期臨床試驗。

Th2型炎症是多種疾病的免疫病理機制，涉及皮膚、呼吸和消化等多個系統。IL-4R α 是治療Th2型炎症性疾病的重要靶點。基於Th2型炎症性疾病領域亟待滿足的治療需求，因BA2101注射液的長效特徵，預期在Th2型炎症疾病領域將具有更好的治療依從性和便利性，因其更高的臨床價值，將擁有廣闊的市場前景。弗若斯特沙利文報告顯示：全球IL-4R α 靶向療法的市場規模預期將於2030年達到287億美元，2020年至2030年的複合年增長率為21.6%；中國IL-4R α 靶向療法的市場規模預期將於2030年達到282億元人民幣，2020年至2030年的複合年增長率為76.8%。

此次的合作方健康元是呼吸治療領域的中國領軍企業，圍繞呼吸用藥布局重點品種並形成豐富的產品組合，並在全國範圍內擁有呼吸專綫營銷團隊，在該治療領域處於領先地位。通過此次合作，本公司與健康元將積極發揮各自在研發及商業化方面的優勢，加快推進BA2101注射液在哮喘和COPD等疾病中的臨床開發進程；此外，本公司也將憑藉高效的臨床開發和推進能力，加速更多適應症的開發，使患者及早獲益。

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1月26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先生、戴繼雄先生及余家林博士。