

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

BA1302在美國獲准開展臨床試驗

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，本公司自主開發的靶向CD228創新抗體偶聯藥物(「ADC」)BA1302已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)許可開展臨床試驗。BA1302擬用於治療多種實體瘤，此前已獲得FDA授予的鱗狀非小細胞肺癌和胰腺癌的孤兒藥資格認定，正在中華人民共和國(「中國」)進行1期臨床研究，全球進度領先其他同類研發。

CD228靶點蛋白在黑色素瘤、乳腺癌、非小細胞肺癌、間皮瘤、結腸癌、胰腺癌等多種實體瘤中高表達，並在正常組織低表達，是良好的ADC靶點。BA1302作為靶向CD228的創新型ADC，採用可裂解的親水性連接子將細胞毒素MMAE與CD228單抗經鉸鏈區半胱氨酸偶聯，通過抗體的精準靶向引導毒素到達腫瘤部位，發揮抗腫瘤效應的同時，降低毒副作用，提高治療窗口。

臨床前研究數據表明：BA1302擁有優異的內化活性和旁殺作用，可高效抑制多種癌症患者來源腫瘤模型(PDX)的腫瘤生長，在多種高發實體瘤中展現治療潛力，具有優異的單藥成藥前景和聯合開發價值。值得一提的是：相比以MMAE為毒素的已上市ADC，BA1302在食蟹猴體內展現出更長的半衰期，更高的藥物暴露量和更好的安全性。

BA1302在泛實體瘤中展現的單藥活性與聯合開發潛力，有望為腫瘤精準治療開闢又一新路徑。本公司將加快推進BA1302的全球開發進程，探索該藥物在更多適應症中的臨床應用價值，為全球患者帶來新的治療希望。

本公司在靶點、抗體、連接子-載荷等方面持續深入研究，開發了更穩定有效的連接子-載荷，搭建了優化的ADC技術平台。現已有靶向Claudin18.2的BA1301和靶向CD228的BA1302兩款ADC進入臨床研究，另外，包括雙抗ADC在內的多款高潛力創新藥物處於臨床前研究。

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，2025年6月17日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士、竇昌林博士及王盛翰先生；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。