

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

#### 創新雙特異性抗體BA1202在中國獲批開展臨床試驗

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團自主開發的創新雙特異性抗體(「雙抗」)藥物注射用BA1202(「BA1202」)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心批准進行臨床試驗，用於治療實體瘤，包括晚期／轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、胰腺癌和胃癌等CEA陽性腫瘤。

CD3雙特異性抗體(「CD3雙抗」)是腫瘤免疫治療新藥開發的重要方向。CD3雙抗能夠將CD3+ T細胞靶向至腫瘤部位，作為一種T細胞連接子(Bispecific T-cell Engager, BiTE)，CD3雙抗能分別與T細胞表面的CD3抗原和腫瘤相關抗原結合，將T細胞直接導向腫瘤細胞，同時激活T細胞並釋放顆粒酶及穿孔素，從而實現有效殺傷腫瘤細胞；並且，CD3雙抗能夠增加免疫細胞浸潤腫瘤組織，促進冷腫瘤轉變為熱腫瘤，提高免疫治療的敏感性，因而具有與PD-L1抗體等免疫檢查點抑制劑聯合增效的潛力。CEACAM5(「CEA」)在結直腸癌、非小細胞肺癌、胰腺癌和胃癌等上皮性腫瘤細胞的表面廣泛表達，而在正常組織中表達較少，因而是腫瘤靶向治療的潛在靶點。

BA1202是靶向CD3和CEA的雙特異性抗體，通過同時結合T細胞上的CD3和腫瘤細胞的CEA，將T細胞連接到腫瘤細胞從而殺傷腫瘤細胞。

BA1202採用一種新型蝴蝶狀抗體結構設計，一端與腫瘤細胞上的CEA二價且高親和力結合，另一端與T細胞上的CD3單價且相對低親和力結合，同時保留Fc區，通過激活內源性T細胞清除CEA陽性腫瘤細胞，在降低細胞因子釋放綜合症(「CRS」)風險的同時可保證優異的藥物療效。

臨床前研究數據顯示，BA1202對CEA陽性腫瘤細胞展示出優異的殺傷活性，在小鼠結直腸癌模型中完全清除了腫瘤，同時表現出良好的劑量-效應關係，在低劑量0.1 mg/kg即有抗腫瘤效應，在轉基因小鼠重複給藥毒性試驗中表現出良好的安全性。與國際上在研的同靶點抗體藥物相比，BA1202表現出更強的體內外抗腫瘤活性；同時，與PD-L1單抗等聯用相比於單藥具有更優的體內抗腫瘤作用。相關研究結果已發表於*Antibody Therapeutics*。

BA1202用於治療CEA廣泛表達的結直腸癌等惡性腫瘤，本公司相信，BA1202(如成功開發)將為該類患者提供有效的治療方案。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保我們將能最終成功開發及銷售BA1202。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，2023年5月16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、李莉女士及陳杰先生；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。