

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

#### 納武利尤單抗注射液(BA1104)中國III期臨床試驗 完成首例患者入組

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣布，本集團研發的納武利尤單抗注射液(「BA1104」)在中國開展的III期臨床試驗已完成首例患者入組。該產品為中國首個開展III期臨床試驗的歐狄沃®(Opdivo®)生物類似藥。

納武利尤單抗是一種程序性細胞死亡1(PD-1)受體阻斷抗體，通過阻斷PD-1受體與其配體PD-L1及PD-L2的結合來增強T細胞的抗腫瘤反應。作為當前廣譜抗腫瘤藥物之一，納武利尤單抗已在中國和全球範圍獲批多項適應症，覆蓋了新輔助、輔助以及晚期一線和後線等不同的腫瘤治療階段，用法包括單藥、聯合化療以及與新的免疫檢查點抑制劑聯用等，已成為多種實體瘤的基石類治療產品。

BA1104遵循生物類似藥相關研究指南進行研發。已完成的BA1104與歐狄沃®的臨床前比對研究表明：BA1104在藥學層面及非臨床層面與歐狄沃®具有高度相似性。已完成的I期臨床試驗結果顯示：BA1104與歐狄沃®在PK、安全性和免疫原性高度可比，達到了所有研究終點。目前正在開展的III期臨床試驗為一項隨機、雙盲、多中心試驗，旨在比較BA1104與歐狄沃®分別聯合化療治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的有效性、安全性和免疫原性。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，BA1104在完成III期臨床試驗後可申請同時獲批歐狄沃®在中國獲批的全部適應症。

以PD-1抑制劑為代表的腫瘤免疫療法已成為全球範圍內治療不同種類腫瘤的主要手段之一，持續呈現出廣闊的臨床應用價值和市場潛力。公開資料顯示：歐狄沃®是全球首個獲批的PD-1抑制劑，其2022年的全球銷售額約為82.49億美元。弗若斯特沙利文預測：基於PD-1/L1的中國抗體市場規模將於2025年達到298億元人民幣，2018年至2025年的複合年增長率達到63.4%。

本公司相信，在龐大未滿足的臨床需求以及明確的臨床價值等因素的驅動下，BA1104將具有廣闊的市場前景。同時，本公司也將積極探索該產品與本公司其他創新抗體在研藥物的聯合治療潛力，包括與創新免疫檢查點抑制劑BA1106、抗體偶聯藥物BA1301和雙特異性抗體BA1202等藥物的聯合開發。本公司相信，這將進一步賦能本公司的創新藥管線。

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10月30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。