

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ADC候選藥物BA1302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」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主開發的創新抗體偶聯藥物(「ADC」)注射用的BA1302(「BA1302」)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，用於治療晚期實體瘤。該產品是國內首個獲批進入臨床階段的、靶向CD228的創新型ADC候選藥物。

CD228蛋白是首次在黑色素瘤中發現的GPI錨定糖蛋白，在腫瘤細胞遷移和增殖中發揮作用。該蛋白靶點在非小細胞肺癌、乳腺癌、黑色素瘤、間皮瘤、結腸癌、胰腺癌等多種實體腫瘤中高表達，並在正常組織中低表達，具有較高的腫瘤表達特異性。

BA1302為靶向CD228的創新型ADC藥物，抗體部分為創新的全人源抗CD228單克隆抗體，篩選自本公司自有知識產權的全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®，該抗體具有良好的結合特異性，只結合膜形式的CD228而不結合其可溶形式sMF12，減少了載荷在非靶細胞中的釋放，從而提供了更好的療效和安全性。化學部分則採用創新的連接子-載荷(BNLD11)，具有良好的體內外穩定性。結構設計上，每個抗體分子上平均偶聯了約4個BNLD11分子，這種設計在提高了藥物殺傷效率的同時減少因載荷脫落導致的毒性，平衡了治療效果和毒副作用。

臨床前研究數據顯示，BA1302具有優異的內化活性和旁殺作用。從BA1302對CD228低至高表達的肺癌、胃癌及黑色素腫瘤均表現出顯著的殺傷活性，以及有效抑制多癌種患者來源腫瘤模型(PDX)的腫瘤生長的特性，可見其具備泛實體瘤種治療的潛力。BA1302在食蟹猴體內顯示出較長的半衰期和良好的藥代特徵，安全耐受性較好，展現出優異的臨床治療潛力。

此次BA1302獲批開展的臨床試驗為一項多中心、開放、多次給藥劑量遞增和劑量擴展的I期臨床研究，評價注射用BA1302在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性及初步療效。

截至目前，國內尚無同靶點ADC藥物進入臨床試驗階段。BA1302將是目前全球唯一在臨床階段的靶向CD228的抗體偶聯藥物。同時，該產品有潛力為廣泛CD228陽性腫瘤患者提供更有效的治療方案。

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7月25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教授、戴繼雄先生及余家林博士。