

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

### **BA1302獲美國FDA鱗狀非小細胞肺癌和 胰腺癌孤兒藥資格認定**

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研發的靶向CD228創新抗體偶聯藥物BA1302已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予鱗狀非小細胞肺癌和胰腺癌兩個適應症的孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation, 「ODD」)。BA1302為中國首個進入臨床階段、全球唯一處於臨床階段的靶向CD228創新抗體偶聯藥物(「ADC」)，擬用於多種實體瘤的治療。

孤兒藥又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。BA1302此次獲得孤兒藥資格認定，將利於其後續在美國的研發、註冊及商業化等方面獲得相關政策支持，並將有助於降低研發投入、加快臨床開發及上市進度，填補亟待滿足的治療需求。

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤，嚴重危害人類健康。世界衛生組織國際癌症研究機構數據顯示：2022年全球肺癌新發248萬例、死亡181.7萬例，其中美國新發22.6萬例、死亡12.8萬例。鱗狀非小細胞肺癌是肺癌的重要亞型之一，發病隱匿、預後較差。由於缺乏可治療的驅動基因突變並且不適合貝伐珠單抗的抗血管治療，晚期／轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的系統治療選擇有限、生存預後差。

胰腺癌被視為最致命的癌症之一，是臨床診療的一大難題。據統計，2022年全球胰腺癌的新發51萬例、死亡46.7萬例，其中美國新發6萬例、死亡4.9萬例。由於該疾病早期症狀隱匿，大部分患者一經發現已處於中晚期。晚期胰腺癌預後極差，治療仍以化療為主，總體療效和預後極不理想。

CD228蛋白是首次在黑色素瘤中發現的GPI錨定糖蛋白，在腫瘤遷移和增殖中發揮作用。該蛋白在鱗狀非小細胞肺癌、胰腺癌、黑色素瘤、乳腺癌、間皮瘤、結腸癌等多種腫瘤中高表達，而在正常組織中低表達，具有較高的腫瘤表達特异性，是理想的ADC類藥物靶點。

BA1302的抗體篩選自本公司自有知識產權的全人抗體轉基因小鼠平台BA-huMab<sup>®</sup>，具有僅結合膜形式的CD228而不結合其可溶形式sMFI2的優點，減少了載荷在非靶細胞中的釋放，脫靶毒性低。BA1302採用半胱氨酸偶聯技術，具有優異的體內外穩定性和抗腫瘤活性。

本公司現有BA1302和BA1301(靶向Claudin18.2)兩款ADC產品正在開展臨床試驗。此外，還有包括雙抗ADC在內的多款創新產品處於臨床前研發階段。

本公司認為，BA1302在泛實體瘤中展現出優異的單藥成藥潛力和聯合開發價值，呈現廣闊的臨床應用前景。

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3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。