

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 (CD228 ADC) 完成中國Ia期臨床研究

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，本公司自主研發的靶向CD228的創新抗體偶聯藥物(「ADC」)BA1302已完成中國I期臨床研究單藥劑量遞增階段(「Ia期」)。研究結果顯示，BA1302在經多線治療後疾病仍進展的多種晚期實體瘤患者中展現出良好的抗腫瘤活性，整體安全耐受性良好。

據本公司所知，BA1302是目前全球唯一處於臨床階段的靶向CD228 ADC。CD228靶點蛋白在黑色素瘤、乳腺癌、食管癌、鱗狀非小細胞肺癌、頭頸鱗癌、間皮瘤、結腸癌和胰腺癌等多種實體瘤中高表達，而在正常組織中表達較低，是理想的ADC靶點。在分子設計上，BA1302通過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。

BA1302中國I期臨床試驗為一項針對晚期惡性實體瘤患者開展的多中心、開放標籤研究，旨在評估該藥物單藥治療的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步抗腫瘤療效。截至2026年8月1日，Ia期已完成0.2 mg/kg至3.6 mg/kg共7個劑量水平的探索，累計入組36例受試者，其中≥2.0 mg/kg劑量組受試者共

31例，覆蓋多種晚期實體瘤。受試者中，83.3%存在2處及以上器官轉移，66.7%既往至少接受過2線治療；多數受試者經化療、靶向治療或免疫治療後疾病仍發生進展。Ia期臨床研究數據表明：

- 抗腫瘤活性在多個瘤種中初步顯現。BA1302已在三陰性乳腺癌、食管癌、黑色素瘤和宮頸癌患者中觀察到部分緩解(「PR」)。具體而言，2例三陰性乳腺癌受試者中有1例達到PR；3例CD228表達陽性的食管癌受試者中有1例達到PR； ≥ 2.0 mg/kg劑量組的12例黑色素瘤受試者中有1例達到PR；入組的唯一1例宮頸癌受試者亦達到PR，顯示出初步療效信號。目前，整體無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)數據尚未成熟。
- 整體安全耐受性良好。較常見的與研究藥物相關的不良事件(TRAЕ)主要為血液學毒性及肝酶變化，絕大多數為輕中度(按CTCAE 5.0版分級為1~2級)，經處理後好轉或痊癒。

基於Ia期研究結果，本公司將推進Ib期劑量擴展試驗，進一步評估BA1302在重點瘤種中的治療潛力。在全球開發方面，BA1302已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)准許在美國開展臨床試驗，並取得鱗狀非小細胞肺癌和胰腺癌兩項孤兒藥資格認定。

本公司認為，此次Ia期研究呈現出的初步療效和安全性特徵令人鼓舞，進一步增強了本公司對CD228靶點價值及BA1302開發前景的信心。該藥物在多個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。

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，2026年8月14日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士及王盛翰先生；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。