

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

BA2201(TL1A/IL-23)臨床試驗申請獲CDE受理

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，BA2201的新藥臨床試驗申請(「IND申請」)已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「(CDE)」)受理。該在研藥物為本公司自主開發的、靶向TL1A及IL-23的長效雙特異性抗體，擬開發用於治療克羅恩病和潰瘍性結腸炎在內的炎症性腸病(「IBD」)。BA2201有望成為中國首批進入臨床階段的TL1A/IL-23雙抗藥之一。

IBD是一種慢性、復發性、非特異性腸道炎症性疾病，患者的長期疾病管控面臨較大挑戰。儘管靶向治療不斷發展，仍有約三分之一患者初次治療無應答及約半數患者隨時間推移出現應答失效。此外，持續性的炎症會不斷積累對腸道的損傷並引發併發症，亦與腸道纖維化的發生相關。

針對上述臨床需求，BA2201同時靶向IL-23(p19)和TL1A兩條核心致病通路。其中，IL-23(p19)是已獲臨床驗證的IBD治療靶點；TL1A及其受體DR3通路則同時參與炎症反應和腸道纖維化相關過程，TL1A單抗已在IBD臨床試驗中展現出優異療效。這一雙靶點設計旨在發揮協同抗炎作用，並探索干預腸道纖維化相關機制的潛力。BA2201的TL1A抗體序列來自本公司自有專利的全人抗體轉基因小鼠平台BA-huMab®，具有獨特的結合表位和較強的阻斷活性。在分子設計

上，BA2201採用新穎的雙抗結構設計及長效化Fc工程改造，有助於降低藥物免疫原性，延長給藥周期，並適配皮下注射劑型的開發。

臨床前研究顯示，BA2201可高效阻斷TL1A與DR3的結合；其IL-23結合端亦保持較強的通路抑制活性。在所採用的結腸炎模型中，BA2201顯示出優異的抗炎藥效，相比TL1A單抗或IL-23單抗具有顯著更優療效。臨床前評價進一步提示，BA2201具有較低的免疫原性風險和良好耐受性；其在食蟹猴中展現出較長半衰期，支持長效給藥的設計，預期在人體中有望實現每3個月一次給藥。此外，BA2201高濃度皮下製劑具有良好穩定性，為臨床給藥提供便利性。

本公司認為，此次IND申請獲受理，是本公司推進自免領域創新管線的重要進展。BA2201基於IL-23(p19)和TL1A兩條通路進行協同設計，旨在發揮「強效抗炎」與「抗纖維化」的雙重治療潛力，同時致力於降低免疫原性風險、延長給藥周期和提升給藥便利性，以更好地滿足IBD患者的長期疾病管控需求。本公司將加快推進臨床研究，進一步驗證其治療價值，以期為IBD患者帶來更好的治療選擇。

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26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、戴繼雄先生及餘家林博士。