

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

BA1203(遮蔽型PD-1/IL-2)在中國獲批開展臨床試驗

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，本公司在研PD-1/IL-2抗體細胞因子前藥BA1203的新藥臨床試驗申請(「IND」)已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准，擬開發用於多種實體瘤的治療。據本公司所知，該在研藥物是全球唯一的IL-2 α 受體高活性、遮蔽型且PD-1阻斷型PD-1/IL-2分子。

以PD-1/PD-L1抑制劑為代表的免疫治療已成為惡性腫瘤的核心治療手段，但仍有相當比例患者存在原發不應答、復發或耐藥。既往Meta分析顯示，PD-1/PD-L1抑制劑單藥治療的總體客觀緩解率約為20%左右，且不同癌種及PD-L1表達狀態人群的應答差異顯著，提示現有免疫治療仍存在未滿足的臨床需求。

IL-2是促進T細胞增殖和功能恢復的重要細胞因子，但傳統IL-2療法受到治療窗窄、外周免疫細胞非選擇性激活及系統性毒性風險等限制，實現IL-2在腫瘤局部的精準遞送和選擇性激活，已成為下一代腫瘤免疫(「IO」)療法的重要探索方向。

BA1203作為本公司自主開發的新一代IO候選藥物，融合了PD-1抗體與IL-2細胞因子的雙重作用機制，旨在同時實現免疫檢查點阻斷和腫瘤局部免疫激活。通過IL-2遮蔽型前藥設計，使IL-2在腫瘤微環境中選擇性激活，而在外周組織中保持較低活性，旨在增強腫瘤局部免疫反應並降低系統性毒性風險；同時，該分

子採用高親和力雙價PD-1靶向設計，有助於增強PD-1通路阻斷，並將IL-2更精準地遞送至PD-1陽性的腫瘤浸潤T細胞。此外，BA1203還採用對稱分子結構設計，有利於提升分子穩定性和生產工藝可控性。

臨床前研究表明：在多個對PD-1/PD-L1抑制劑低響應或不響應的腫瘤模型中，BA1203顯示出優異抗腫瘤活性，顯著優於現有PD-1/PD-L1抑制劑。在荷瘤小鼠模型中，BA1203較同類競品顯示出更優的藥效，並表現出腫瘤依賴性激活的安全性優勢。安全性方面，BA1203在增強腫瘤局部免疫激活的同時外周毒性低；食蟹猴研究中安全性特徵良好，耐受性優異。

此次獲准進入臨床後，本公司擬開展一項評價BA1203在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效的多中心、開放性I期臨床研究，進一步驗證其在療效、安全性等方面的優勢，並探索其單藥及聯合治療開發路徑，充分釋放BA1203在PD-1靶點結合、免疫通路阻斷及腫瘤微環境免疫激活等差異化治療潛力。

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9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。