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

BA1104(納武利尤單抗)中國III期臨床試驗完成並達到主要終點

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PD-1抑制劑BA1104(納武利尤單抗注射液)在中國的III期臨床試驗已完成並達到主要終點。本公司即將向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交該產品的上市許可申請。BA1104為國內首個完成III期臨床試驗的歐狄沃®(Opdivo®)生物類似藥，根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，擬申請歐狄沃®在中國獲批的適應症。

納武利尤單抗是一種針對程序性細胞死亡1(PD-1)受體的人源化單克隆抗體(IgG4亞型)，通過阻斷PD-1受體與其配體PD-L1及PD-L2的結合來增強T細胞的抗腫瘤反應，是腫瘤免疫治療的基石藥物。公開信息顯示，歐狄沃®已在全球數十個國家和地區獲批多項適應症，涵蓋多個瘤種，且臨床應用貫穿腫瘤治療各個階段，包括術前新輔助治療、術後輔助治療、晚期腫瘤的一線和後線治療等，用法包括單藥、聯合化療以及與新的免疫檢查點抑制劑聯用等。2025年，歐狄沃®全球銷售收入達100.49億美元，同比增長8%。

BA1104遵循中國、美國、歐洲、日本生物類似藥相關研究指南開發。此次III期臨床試驗為一項隨機、雙盲、多中心臨床研究，旨在比較BA1104與歐狄沃®分別聯合化療治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的有效性和安全性。

III期臨床研究達到預設的主要終點，研究結果顯示，BA1104與參照藥在客觀緩解率(ORR)比值的置信區間完全落在預設的等效界值內，證明了兩者的等效性。獨立中心影像評估結果與研究者評估結果一致性良好。次要療效終點包括疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)等，兩組結果高度相近，未觀察到具有臨床意義的療效差異。安全性方面，BA1104整體安全性和耐受性良好，二者在安全性上高度相似。兩組抗藥抗體(ADA)及中和抗體(NAb)陽性率均較低且相近，表明兩者免疫原性相似。

此前，BA1104已完成與歐狄沃®的藥學和非臨床比對研究，並在中國健康男性志願者中進行了隨機、雙盲、單次給藥I期臨床研究，以評估兩者的藥代動力學(PK)特徵、安全性與免疫原性。BA1104與參照藥的$AUC_{0-\infty}$、AUC_{0-t}、C_{max}的90%置信區間均落在80.00%-125.00%預設範圍內，證實兩者PK特徵高度相似。該研究結果已發表於國際期刊《BioDrugs》。I期臨床研究中，兩者ADA及NAb陽性率相當，免疫原性相似。

除了在中國，本公司亦積極拓展BA1104的海外佈局。此前本公司已與美國食品藥品監督管理局(FDA)完成生物製品開發(BPD) 2b會議溝通交流，FDA同意「簡化」的臨床開發策略，僅需開展一項PK相似性試驗(I期試驗)即可提交生物製品許可申請(BLA)，無需開展III期臨床試驗。此外，本公司還計劃在更多國家和地區開展BA1104的註冊上市工作。

PD-1抑制劑是當前腫瘤免疫治療領域的基石用藥，在BA1104生物類似藥開發之外，本公司亦積極探索其與自有的創新抗體聯用的治療潛力。本公司以「腫瘤免疫+抗體偶聯藥物(IO+ADC)」為開發策略，構建差異化的創新管線，探索兼顧療效與安全性、更有效應對耐藥的創新方案，以期推動腫瘤治療取得新突破。

承董事會命
山东博安生物技术股份有限公司
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11月17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。