

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：06955)

自願性公告

創新抗體偶聯藥物注射用BA1301在中國獲批進行臨床試驗

山东博安生物技术股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團自主開發的抗體偶聯藥物(Antibody-drug conjugate, ADC)注射用BA1301已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心批准進行臨床試驗，用於治療Claudin 18.2表達的晚期實體瘤。

注射用BA1301是本集團首個靶向Claudin 18.2的新型抗體偶聯藥物，採用定點偶聯技術將小分子細胞毒素與靶向Claudin 18.2的單抗偶聯。本品通過抗體的靶向性引導小分子毒素到達腫瘤部位，發揮殺傷腫瘤效果的同時，降低小分子毒素的毒副作用，提高治療的窗口效應。

已完成的臨床前藥效試驗結果顯示：注射用BA1301具有優異的內化活性和旁殺效果；在不同Claudin 18.2表達水平的腫瘤細胞模型上均展示優異的體內外腫瘤生長抑制效果。已完成的臨床前藥代動力學、毒理學研究結果顯示：注射用BA1301的小分子毒素基本未見脫落，在動物體內具有良好的安全性和耐受性。

世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)數據顯示：2020年中國新發癌症中，消化道腫瘤的發病形勢最為嚴峻。其中，胃癌是中國發病數量第三高的惡性腫瘤。2020年中國胃癌的新發病例數和死亡病例數分別達到48萬和37萬例左右，佔全球該疾病新發病例和死亡病例的近一半；胰腺癌因其高度侵襲的生物學特性，被視為最致命的癌症之一，是臨床診治的另一難題，2020年中國胰腺癌的新發病例數和死亡病例數均超過12萬例。由於胃癌和胰腺癌早期症狀隱匿，大部分患者一經發現已處於中晚期，晚期胃癌、胰腺癌預後極差，治療以姑息系統化療為主，但總體治療效果仍不理想，同時面臨可選擇的後線治療手段有限的困境。系統化療特異性低，往往會引起嚴重的毒副作用，使之不能獲得滿意的臨床收益。因此，臨床需要新的靶點治療藥物，以提升治療效果。Claudin 18.2蛋白是一種參與調控細胞間緊密連接的跨膜蛋白，能持續、穩定地在消化道腫瘤中高表達。文獻報道70%胃癌患者、50%胰腺癌患者和30%食管癌患者表達Claudin 18.2；同時，Claudin 18.2蛋白主要在人體的上皮細胞中表達，具有高度的組織特異性。因此，針對Claudin 18.2靶點的藥物極具抗腫瘤潛力。

注射用BA1301有望改善Claudin 18.2表達的胃腺癌／胃食管結合部腺癌、胰腺癌及其他腫瘤的治療效果，為患者提供新的治療選擇。本公司相信，基於胃癌和胰腺癌患者的巨大臨床需求，注射用BA1301將具有廣闊的市場前景。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保我們將能最終成功開發及銷售注射用BA1301。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，2023年1月9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李又欣博士、劉元沖先生、李莉女士及陳杰先生；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。