

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

創新產品BA1105和BA1301均獲FDA授予治療胰腺癌適應症的 孤兒藥資格認定

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，本公司自主研發的兩款靶向Claudin18.2的在研創新藥物BA1105和BA1301均獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予的治療胰腺癌適應症的孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation, ODD)。

孤兒藥又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。BA1105和BA1301此次獲得FDA的孤兒藥資格認定，將利於其後續在美國的研發、註冊及商業化等方面獲得相關政策支持。這亦將有助於降低其研發投入、並加快臨床開發及上市進度。

胰腺癌被視為最致命的癌症之一，是臨床診治的一大難題。世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)數據顯示：2020年全球胰腺癌的新發病例49.6萬、死亡病例46.6萬，其中美國新發病例5.7萬例、死亡病例4.8萬例。由於該疾病早期症狀隱匿，大部分患者一經發現已處於中晚期。晚期胰腺癌預後極差，治療以姑息化療為主，總體療效和預後極不理想；因此，臨床亟需新的靶點治療藥物，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。研究發現：Claudin 18.2在70%胃癌患者、50%胰腺癌患者和30%食管癌患者上表達，這使其成為具有較大潛力的抗腫瘤藥物分子靶點。

BA1105是重組抗Claudin 18.2全人源IgG1型單克隆抗體，用於治療Claudin 18.2陽性表達的晚期實體瘤，採用ADCC(抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用)增強技術具有更強藥效潛力，目前在中國處於I期臨床階段。

已完成的非臨床研究結果顯示：在Claudin 18.2陽性表達的人胰腺癌和胃癌小鼠移植瘤模型中，BA1105單用或聯合化療藥物均顯示了較強的抗腫瘤活性；BA1105對Claudin 18.2不同表達水平的腫瘤細胞相比對照抗體均具有10倍以上更強的腫瘤殺傷活性，並對低表達腫瘤有效。

BA1301是本公司首個進入臨床階段的抗體偶聯藥物(Antibody-Drug Conjugate, ADC)，目前在中國處於I期臨床階段。BA1301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，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，提高治療窗口。

已完成的非臨床研究結果顯示：BA1301具有優異的內化活性和旁殺效果；在Claudin 18.2表達的腫瘤細胞模型上展示了優異的抗腫瘤活性。它能顯著抑制Claudin 18.2陽性表達人胰腺癌小鼠移植瘤的生長，中高劑量下可見小鼠腫瘤全部清除；BA1301的小分子毒素連接穩定，在人和食蟹猴血漿中小分子的脫落率 $\leq 0.05\%$ ，基本未見脫落，在動物體內具有良好的安全性和耐受性。

本公司認為，此次獲得孤兒藥資格認定，體現了FDA對BA1105和BA1301用於治療胰腺癌潛力的認可，兩個產品不僅有望在晚期一二線胰腺癌中相互補位，還都具有與本公司納武利尤單抗注射液BA1104聯合增效的潛力，進一步提高臨床開發確定性。本公司將加快該兩款在研產品的臨床開發進度，並期待這些創新治療方案盡快惠及全球患者。

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12月27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劉元沖先生及李莉女士；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。