

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

本公司納武利尤單抗中國Ⅲ期臨床試驗完成所有患者入組

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，本公司自主開發的BA1104(納武利尤單抗注射液)在中華人民共和國(「中國」)的Ⅲ期臨床試驗已完成所有患者入組。BA1104開發進度領先，為國內首個開展Ⅲ期臨床試驗的歐狄沃®(Opdivo®)生物類似藥。

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，是廣譜的抗腫瘤藥物。自2014年獲批成為全球首個PD-1抑制劑以來，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。

BA1104遵循生物類似藥相關研究指南進行研發，其在中國開展的Ⅲ期臨床試驗為一項隨機、雙盲、多中心試驗，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、安全性和免疫原性。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，BA1104在完成Ⅲ期臨床試驗後可申請同時獲批歐狄沃®在中國獲批的全部適應症。已完成的Ⅰ期臨床試驗結果顯示：BA1104與歐狄沃®在PK、安全性和免疫原性高度可比，達到了所有研究終點，相關研究結果已發表於國際期刊《BioDrugs》。

以PD-1抑制劑為代表的腫瘤免疫療法已成為腫瘤治療的主要手段之一，憑藉聯合治療方案的持續突破及多元免疫療法的協同發展，PD-1抑制劑的臨床應用邊界也在不斷拓寬，呈現出廣闊的臨床應用價值和市場潛力。公開資料顯示：歐狄沃®2024年的全球銷售額約為93億美元。另據弗若斯特沙利文報告：基於PD-1/L1的中國抗體市場規模預期將於2030年達到599億元人民幣。

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，2025年10月30日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士、竇昌林博士及王盛翰先生；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。