

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

**BA1106聯合BA1104治療非小細胞肺癌的II期臨床試驗  
申請獲CDE受理**

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，本公司自主開發的創新抗體BA1106(抗CD25單抗)聯合其自有的PD-1抑制劑BA1104(納武利尤單抗)用於非小細胞肺癌(NSCLC)一線和二線治療的II期臨床試驗申請，已於近日獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。

該II期臨床試驗採用多中心、單臂、開放標籤設計，擬在驅動基因陰性NSCLC受試者中，系統評估BA1106聯合BA1104的療效、安全性和藥代動力學(PK)特徵。

肺癌是全球最常見的惡性腫瘤之一，其中NSCLC約佔全部肺癌病例的85%-90%。在NSCLC患者中，驅動基因陰性患者約佔40%-50%，且發病率近年來呈上升趨勢。儘管免疫檢查點抑制劑的應用為驅動基因陰性NSCLC患者帶來顯著獲益，但多數患者仍面臨耐藥問題，且疾病進展後的治療選擇有限，因此臨床上仍存在廣泛而未被滿足的需求。

調節性T細胞(Treg)是腫瘤微環境中的關鍵免疫抑制細胞，廣泛存在於多種實體瘤中，其高浸潤水平通常與患者預後不良密切相關。靶向Treg已成為腫瘤免疫治療的重要研究方向。BA1106是國內首個進入臨床階段並用於治療實體瘤的非IL-2阻斷型抗CD25(白介素-2受體 $\alpha$ 亞基，IL-2R $\alpha$ )創新抗體。BA1106憑藉「適度」的ADCC效應與獨特的結合位點設計，選擇性靶向CD25高表達的Treg，在清除Treg的同時增加Teff細胞數量，並避免干擾IL-2信號通路，從而增強抗腫瘤免疫反應，具備治療多種實體瘤的潛力。

在 I 期臨床試驗中，BA1106 聯合 BA1104 已在肺腺癌、肺鱗癌、胃癌等多種實體瘤受試者中觀察到積極的療效信號，上述受試者既往均接受過免疫檢查點抑制劑治療並出現疾病進展。安全性結果顯示，BA1106 無論單藥治療還是聯合 BA1104 使用，均展現出良好的安全性和耐受性，絕大多數與治療相關的不良事件為 1-2 級；劑量爬坡過程中，未出現任何劑量限制性毒性事件，劑量爬坡至 1.2mg/kg 劑量組時仍未達到最大耐受劑量，為後續臨床研究的推進提供了支持。

BA1106 通過對 Treg 的精確調控，在增強抗腫瘤免疫反應的同時實現了療效與安全性的良好平衡。I 期臨床研究已顯示出 BA1106 與 PD-1 抑制劑聯用的協同潛力，並在多個瘤種中觀察到積極療效信號。本公司將積極推進該聯合方案在 NSCLC 免疫初治及免疫治療後進展患者中的 II 期臨床開發，並將持續拓展其在胃癌等其他高發實體瘤中的治療潛力，力爭為相關疾病領域的患者帶來更好的臨床獲益。

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4月26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。