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

BA2201 (TL1A/IL-23)在中國獲批開展臨床，擬用於治療炎症性腸病

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1類創新藥BA2201已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准開展臨床試驗。該在研藥物為靶向TL1A及IL-23 (p19)的長效雙特異性抗體，擬用於治療炎症性腸病(「**IBD**」)等自身免疫性疾病。

IBD是一組慢性、復發性、非特異性腸道炎症性疾病，主要包括潰瘍性結腸炎(UC)和克羅恩病(CD)。數據顯示，全球約有490萬名IBD患者，其中中國患病人數居全球首位，且患病率快速攀升。該類疾病的長期管理持續面臨較大挑戰：儘管靶向治療不斷發展，仍有約三分之一患者初次治療無應答，約半數患者隨時間推移應答失效。此外，持續性的炎症會不斷積累對腸道的損傷並引發併發症，亦與腸道纖維化的發生相關。

針對上述臨床需求，BA2201同時靶向IL-23 (p19)和TL1A兩條IBD核心致病通路。其中，IL-23 (p19)是已獲臨床驗證的IBD治療靶點；TL1A及其受體DR3通路則同時參與炎症反應和腸道纖維化相關過程，TL1A單抗已在IBD臨床試驗中展現出優異療效。這一雙靶點設計旨在發揮協同抗炎作用，並探索干預腸道纖維化相關機制的潛力。

憑藉獨特的分子結構，BA2201在發揮顯著抗炎與抗纖維化藥效的同時，兼顧降低免疫原性風險，並具備在人體中實現每3個月一次皮下注射給藥的潛力，在藥效與長期給藥便利性方面形成差異化優勢。

在分子設計上，BA2201採用新穎的「1+1」不對稱雙抗結構。其中，TL1A結合臂源自本公司自主研發的全人抗體轉基因小鼠平台BA-huMab®，具有獨特的結合表位和高效阻斷活性；其IL-23結合臂亦表現出高效通路抑制活性。同時，BA2201通過單價結合TL1A並結合Fc沉默設計，減少Fc受體介導的結合，降低免疫原性風險；BA2201的長效化Fc改造，結合高濃度皮下製劑開發，有望支持更長給藥間隔與更便捷的給藥方式，提升長期治療便利性。

BA2201治療潛力在動物模型中獲得初步驗證。在小鼠結腸炎模型中，BA2201顯示出優異的抗炎效果，相比TL1A單抗或IL-23單抗療效更優。臨床前評價亦提示，BA2201具有較低免疫原性風險和良好耐受性；其在食蟹猴中展現出長半衰期，支持長效給藥設計。

本次獲批開展的臨床試驗為一項評估BA2201注射液皮下注射在健康參與者及中重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心I/IIa期臨床研究，旨在評價BA2201注射液皮下注射的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學和免疫原性特徵，以及在經標準治療失敗或不耐受的中、重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的初步療效。隨著BA2201進入臨床階段，本公司將加速推進後續研究，加快驗證這一兼顧雙靶點干預與長期給藥便利性的治療方案。除了BA2201，本公司還圍繞自身免疫疾病治療領域佈局多款雙抗及多抗候選藥物，本公司將穩步推進相關項目的開發與臨床轉化，以期為該疾病領域的患者提供更多創新治療選擇。

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6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。