

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2025-025

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司

关于参股公司注射用人白介素-2（高亲和型复合物）在中国获 批临床的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司北京良远生物医药研究有限公司（简称“良远生物”）研发的注射用人白介素-2（高亲和型复合物）获得国内临床试验默示许可，适应症为晚期实体瘤，具体内容如下：

一、产品基本信息

名称：注射用人白介素-2（高亲和型复合物）

受理号：CXSL2500248

药品类型：治疗用生物制品

申请类型：新药

注册分类：1

二、药品的其他情况

注射用人白介素-2（高亲和型复合物，High Affinity Complex, HAC；研发代号 LYC001），是中国本土原创、全球首款采用高亲和层级组装（High Affinity Hierarchical Assembly）技术平台研发的针对多种实体肿瘤的全新药物，标志着高亲和型复合物（HAC）这一新的递送系统和制剂类型正式由概念进入临床试验验证。

该技术平台是全球首创的通过淋巴系统给药的药物递送技术，解决了现有大分子药物通过血液循环进行分布而导致的稳定性低、特异性差等问题。本品为该技术平台的首个产品，获批临床试验是关键里程碑事件。本品的开发入选 2023 年度国家重点研发计划“常见多发病防治研究”重点专项（间叶间皮神经系统来源恶性肿瘤创新药物技术研发及精准递送平台建设）。

LYC001 的技术优势包括：

(1) 具有明显的层级结构和稳定的理化性质，能够显著提高白介素-2 的溶解度和稳定性。

(2) 系统的非临床研究显示，本品以淋巴系统为靶标，皮下给药后由组织淋巴管收集，经逐级淋巴结和各级淋巴管后汇集于淋巴总管进入血液循环（生物利用度大于 90%）；药物在极低浓度下依然保持高亲和型复合物的稳定结构，使在淋巴结中数量占优势且响应速度更快的 CD8⁺T 细胞优先激活，呈现出剂量依赖的扩增 CD8⁺T 细胞的作用，显著提高了白介素-2 的治疗窗、安全性及免疫响应率。

(3) 采用皮下注射方式，给药方式简便灵活。

三、对公司的影响

本次顺利获批中国 NMPA 临床试验申请，标志着良远生物的高亲和层级组装技术平台的首个产品获得重大突破，后续将陆续在多家临床研究机构开展临床试验。公司持有良远生物 23.8095%股份，该研发进展有利于巩固公司在精准医疗领域的先发地位、增强公司的核心竞争力。

该新药临床试验获批是良远生物创新药研发的阶段性成果，对公司近期的财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险！

特此公告

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 董事会

2025 年 6 月 10 日