

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-028

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 BAT1308 联合 BAT8006
获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研药品 BAT1308 联合 BAT8006 治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，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。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1. BAT1308

药品名称：BAT1308 注射液

剂型：注射剂

规格：100mg/4mL

申请事项：药物临床试验申请

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2400161

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年2月27日受理的BAT1308注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意BAT1308联合BAT8006按照临床通知书要求开展在晚期实体瘤患者中联合治疗的探索研究。

2. BAT8006

药品名称：注射用BAT8006

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

申请事项：药物临床试验申请

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2400162

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年2月27日受理的注射用BAT8006临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意BAT1308联合BAT8006按照临床通知书要求开展在晚期实体瘤患者中联合治疗的探索研究。

二、 药品相关情况

BAT1308注射液是百奥泰自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，其活性成分是一种由中国仓鼠卵巢细胞表达的靶向人程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）的抗体，属于免疫球蛋白IgG4 κ 亚型，能够以高亲和力特异性地结合人PD-1，从而阻断PD-1与其配体PD-L1、PD-L2的相互作用。BAT1308能够与T细胞表面的PD-1结合，解除PD-1通路对T细胞的抑制作用，从而恢复和提高T细胞的免疫杀伤功能，抑制肿瘤生长。

BAT8006是百奥泰开发的靶向叶酸受体 α (FR α)的抗体药物偶联物(ADC)，

拟开发用于实体肿瘤治疗。FR α 是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白，在多种实体肿瘤如卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌中过表达，在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 FR α 成为开发为抗肿瘤药物的一个有吸引力的靶点。BAT8006 由重组人源化抗 FR α 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过公司自主研发的可剪切连接子连接而成。临床前研究表明，BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，可望有效克服肿瘤细胞的异质性。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准通知后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，公司将分析试验数据，如果数据能够成功证明药物的安全性和有效性，公司将进一步推动后续临床试验。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024 年 5 月 10 日