

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-008

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 BAT8008 联合 BAT1308
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 BAT8008 联合 BAT1308 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. BAT8008

药品名称：注射用 BAT8008

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：CXSL2300907

2. 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：CXSL2300906

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，2023年12月28日受理的注射用BAT8008和BAT1308注射液符合药品注册的有关要求，同意BAT8008联合BAT1308在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、 药品相关情况

BAT8008是百奥泰开发的靶向Trop2的抗体药物偶联物（ADC），拟开发用于实体肿瘤治疗。Trop-2（Trophoblast cell-surface antigens 2, Trop2），是肿瘤相关钙信号转导蛋白（Tumor associated calcium signal transducer, TACSTD）基因家族的一员，与细胞内钙离子浓度的调控有关。Trop2在正常人体组织中不表达或低表达，高表达于多种类型的人类肿瘤组织，尤其是上皮类肿瘤中，包括乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌、食管癌、胃癌、肺癌、口腔鳞状细胞癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌、甲状腺癌、尿路膀胱癌、子宫癌、神经胶质瘤等，Trop2高表达与肿瘤的侵袭和不良预后相关。BAT8008由重组人源化抗Trop2单克隆抗体与拓扑异构酶I抑制剂通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8008具有高效的抗肿瘤活性，较强的旁观者效应，血浆中较为稳定，脱落率极低，在非临床评价中也表现出较好的安全性，是新一代的ADC药物。

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 IgG4κ 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。

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 3 月 13 日