

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2020-017

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 BAT1308 注射液

获得临床试验通知书的公告

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“公司”）于 2020 年 5 月 26 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司在研药品 BAT1308 注射液的《临床试验通知书》。

根据《Clinical Development Success Rates2006-2015》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 62.8%，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、 《临床试验通知书》基本情况

药品名称： BAT1308 注射液

剂型： 注射液

规格： 100mg/4ml

申请事项： 临床试验

申请人： 百奥泰生物制药股份有限公司

受理号： CXSL2000042 国

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，2020年03月04日受理的BAT1308注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、 药品相关情况

BAT 1308 注射液是百奥泰生物制药股份有限公司自主研发的一种单抗药物，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。BAT 1308 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规要求，药品在获得临床试验通知后，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 Rates2006-2015》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 62.8%，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，我们将进一步推动后续临床试验。

截至 2020 年 5 月，国内获批的 PD-1 药物共计 6 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT 1308 注射液可能在未来面临激烈的市场竞争。

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

2020年5月28日