

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-030

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于 BAT8008 联合贝伐珠单抗或联合 BAT7104 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 联合贝伐珠单抗或联合 BAT7104 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：CXSL2400197

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3月20日受理的注射用BAT8008临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意BAT8008联合贝伐珠单抗或联合BAT7104在晚期实体瘤患者中开展临床研究。

2. BAT7104

药品名称：BAT7104注射液

剂型：注射液

规格：100mg/2mL

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：CXSL2400198

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3月20日受理的BAT7104注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意BAT8008联合贝伐珠单抗或联合BAT7104在晚期实体瘤患者中开展临床研究。

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。临床前研究表明，BAT8008 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 杀伤癌细胞后能进一步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。同时，BAT8008 表现出很好的稳定性，血浆中释放的毒素小分子极低，降低了脱靶毒性的风险。目前，BAT8008 的 I 期临床试验已处于剂量扩展阶段，并在多个肿瘤队列中观察到客观缓解。

BAT7104 是百奥泰开发的针对 PD-L1 和 CD47 的双特异性抗体，拟开发用于肿瘤治疗。BAT7104 通过阻断 CD47/ SIRP α 通路，激活巨噬细胞吞噬肿瘤细胞；同时，BAT7104 通过阻断 PD-L1/PD-1 通路，解除肿瘤细胞通过 PD-L1/PD-1 途径对 T 细胞的抑制，实现适应性免疫和固有免疫系统联合抗肿瘤作用。通过亲和力差异化设计，BAT7104 的靶向 CD47 臂具有适中亲和力，降低发生毒副作用的潜在可能性；同时，其靶向 PD-L1 臂具有高亲和力，能提高抗体的肿瘤细胞选择性，增强靶向肿瘤细胞毒性。

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28日