

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-039

百奥泰生物制药股份有限公司

关于调整 BAT3306（帕博利珠单抗）开发策略的公告

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。

经百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）对药品监督管理政策动态等因素的审慎评估，计划调整 BAT3306（帕博利珠单抗）的开发策略，终止 BAT3306 正在开展的 BAT3306-002 研究（一项评价 BAT3306 联合化疗与可瑞达®联合化疗在 IV 期非小细胞肺癌受试者中的药代动力学、有效性和安全性的多中心、随机、双盲 I/III 期研究）。

一、BAT3306 开发策略调整原因

BAT3306 是公司开发的帕博利珠单抗（Keytruda®）生物类似药，目前正在开展的 BAT3306-002 研究是一项评价 BAT3306 联合化疗与 Keytruda®联合化疗在 IV 期非小细胞肺癌受试者中的药代动力学、有效性和安全性的多中心、随机、双盲 I/III 期研究。

根据美国食品药品监督管理局（FDA）近期对生物类似物产品的技术沟通内容，以及欧盟药品管理局（EMA）于 2025 年 4 月发布的关于生物类似物审评的思考性文件，均体现出欧美药监官方在审批生物类似物产品的上市申请时，疗效比对研究的必要性已经大大下降，对于大多数生物类似物产品，疗效比对研究已经不是上市审批时需要提交的必要数据。目前，全球已有两家开发帕博利珠单抗生物类似药的公司宣布停止其产品的 III 期疗效比对临床研究：德国药企 Formycon AG 的帕博利珠单抗生物类似药申请取消了 III 期临床研究，改为仅基于 I 期和分析数据进行申报；瑞士药企 Sandoz AG 宣布将精简对帕博利珠单抗生物类似药在未经治疗的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的 III 期临床试验。

经审慎考虑，公司认为目前正在开展的 BAT3306-002 研究对于 BAT3306 在

欧美药监官方的上市审评已无必要，公司决定终止该研究。公司将持续与药品监督管理部门保持密切沟通，针对生物类似物审评的最新政策动态，公司将审慎评估并作出决策后决定未来是否继续推进 BAT3306 项目。

二、 对公司产生的影响

（一） 经公司对药品监督管理政策动态等因素的审慎评估，公司决定调整 BAT3306 的开发策略。本次策略调整，不会对公司整体研发工作及核心竞争力造成重大不利影响。

（二） 截至 2025 年 4 月 30 日，公司 BAT3306 研发项目累计投入 2.24 亿元。按照相关会计准则和公司会计政策，该项目的全部研发支出已计入相应会计期间损益，不会对公司当期及以后年度业绩产生实质性影响。

（三） BAT3306 系公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的子项目之一，本次调整 BAT3306 的开发策略，将会导致原募投项目可行性及募集资金投资计划发生变化。公司将尽快审慎研判“药物研发项目”的合理化调整方案，并及时履行相应审议程序和披露义务。

三、 风险提示

药品研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，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，公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025 年 5 月 23 日