

百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于 BAT8001 临床试验进展的提示性公告

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”）的 BAT8001 III 期临床终点事件数达到方案规定可以进行统计分析的要求。近日，根据公司的初步统计分析主要疗效指标无进展生存期（PFS）相比对照组（拉帕替尼联合卡培他滨）未达到预设的优效目标。

一、临床进展相关概况

公司抗肿瘤新药 BAT8001，即注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物，针对 HER2 阳性乳腺癌的 III 期临床研究是一项国内多中心、随机、开放、阳性对照、优效性的 III 期临床研究。研究人群为既往接受过曲妥珠单抗（包括已上市类似物）和紫杉烷类药物单独或联合治疗失败后的 HER2 阳性晚期乳腺癌患者。目前已全部完成入组，临床终点事件数已满足方案规定的可以进行统计分析的要求。经初步分析，主要疗效指标无进展生存期（PFS）与阳性对照组拉帕替尼联合卡培他滨比较未达到预设的优效目标。基于目前的初步分析结果，公司计划未来与国家药品监督管理局（NMPA）做进一步沟通。

二、药品相关情况

BAT8001 是公司自主研发的抗体偶联药物，由抗 HER2 单克隆抗体通过稳定的硫醚键与毒素-连接子 Batansine（一种美登素衍生物）进行共价连接而成。BAT8001 结合到 HER2 受体的第 IV 小区后，开始以受体介导进行细胞内化，之后的溶酶体降解过程导致在细胞内释放含有半胱氨酸-Batansine 的细胞毒性代谢物。半胱氨酸-Batansine 结合到微管蛋白的过程会破坏细胞内的微管网络，引起

细胞周期阻滞与细胞凋亡。

三、风险提示

新药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

2021年2月9日