

百奥泰生物制药股份有限公司 关于终止 BAT8001 临床试验的公告

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”）的 BAT8001（即注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物，以下简称“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。

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。经公司审慎考量 BAT8001 的后续开发风险，决定终止该项目的临床试验。

一、项目终止原因

BAT8001 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。经临床数据分析，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。因此该药物将难以在与众多靶向抗肿瘤药物的竞争中获得优势，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经公司审慎考量 BAT8001 的后续开发风险，决定终止该项目的临床试验。

二、对公司产生的影响

（一）市场影响

根据弗若斯特沙利文报告，2015 年到 2019 年间，中国 HER2 阳性乳腺癌患者的数量由 8.00 万增加至 8.58 万，年复合增长率为 1.8%。预计到 2024 年中国 HER2 阳性乳腺癌患者人数将达到 9.25 万，随后患者人数将以 1.0% 的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 9.81 万。

根据弗若斯特沙利文报告,中国 HER2 阳性乳腺癌的抗 HER2 ADC 药物的总市场规模 2020 年预计约为 0.17 亿元,未来预计将以 207.4%的年复合增长率,于 2024 年达到 14.88 亿元,并在 2024 年至 2030 年间以 10.4%的年复合增长率增长到 26.97 亿元。公司因终止该项目可能会导致公司在上述市场失去竞争地位。

(二)财务影响

截至 2020 年 12 月,公司 BAT8001 研发项目累计投入 2.26 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。

三、 风险提示

(一) 鉴于 BAT8001 药物将难以在与众多靶向抗肿瘤药物的竞争中获得优势,为合理配置公司研发资源,聚焦研发管线中的优势项目,经公司审慎考量 BAT8001 的后续开发风险,决定终止该项目的临床试验。

(二) 截至 2020 年公司该项目研发投入累计 2.26 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。

(三) 本次终止 BAT8001 的临床试验,不会对公司当期和未来的生产经营及业绩产生重大影响,对公司创新药的投入和布局不会带来实质影响,公司将继续推进已有创新药品种的研发工作。

(四) 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,公司将按国家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

2021 年 2 月 9 日