

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2021-020

百奥泰生物制药股份有限公司 关于终止 BAT8003 及 BAT1306 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。

百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称“百奥泰”或“公司”)研发的 BAT8003 (即注射用重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体-美登素偶联物,以下简称“BAT8003”)和 BAT1306 (即重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液,以下简称“BAT1306”)处于临床研究阶段。近日,经公司审慎考量该药物的后续开发风险,决定终止该项目的临床试验。现将相关情况公告如下:

一、 相关药物基本信息

1、BAT8003 注射液

剂型: 静脉注射

规格: 100mg/瓶

注册分类: 1 类

申请人: 百奥泰生物制药股份有限公司

受理号: CXSL1800110

2、BAT1306

品种名称: BAT1306 注射液

剂型: 静脉注射

规格: 100mg/4mL

注册分类: 1 类

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL1600102

二、 项目终止原因

关于 BAT8003:

BAT8003 是公司自主开发的一种创新药物,是一种靶向 Trop2 的 ADC 药物,由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成。BAT8003 的临床适应症是 Trop2 阳性晚期上皮癌。

BAT8003 于 2019 年 3 月开展 Trop2 阳性晚期上皮癌患者的 I 期临床试验,在临床前的评估中,BAT8003 已于临床前研究证明良好的耐受性及 PK 特征以及良好疗效。

考虑到当今 Trop 2 ADC 领域的市场格局变化,并且考虑到 BAT8003 与 BAT8001 在某些技术特征有类似(虽然 8003 定点偶联,但是也用了 batansine 技术),存在较高的临床开发与市场风险。

关于 BAT1306:

BAT1306 是公司开发的针对免疫抑制检查点 PD-1 的单克隆抗体,单药适应症为 EBV 相关性胃癌,目前已开展 BAT1306 联合 XELOX 一线治疗 EBV 相关胃癌临床试验及 BAT8001 联合 BAT1306 二线治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验。

公司已终止 BAT8001 项目的推进,针对 BAT8001 联合 BAT1306 二线治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验也因上述项目的终止而终止。

同时,从各家 PD-1 单抗的临床数据来看,预计未来 2-3 年,全球上市 PD-1 产品将可能超过 20 个,市场竞争日趋激烈。中国是 PD-1 竞争最激烈的地区,全球 154 个 PD-1,其中 85 个由中国企业研发或合作开发,占比达到 55%。PD-1 全球和国内的 PD-1 单抗的研发赛道已经变得拥挤,繁多的研发竞品也加剧了对 CRO 公司的竞争,使得开发成本进一步加剧。

结合上述原因,鉴于 BAT8003 及 BAT1306 目前分别处于临床 I 期、II 期,

都属于较为早期阶段，后续开展临床实验还需要耗费公司大量人力财力。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，公司决定终止上述项目的临床试验。

三、 对公司产生的影响

(一) 市场影响

BAT8003 主要计划作为用于治疗三阴性乳腺癌 (triple negative breast cancer, TNBC)。2015-2019 年，中国新发 Trop2 阳性三阴乳腺癌患者的数量已由 3.88 万增加至 4.09 万，期间年复合增长率为 1.8%。据弗若斯特沙利文的预测，到 2024 年中国新发 Trop2 阳性三阴乳腺癌患者人数将达到 4.48 万，随后新发患者人数将以 1.0%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 4.76 万。

BAT1306 单药适应症为治疗 EBV 相关性胃癌，胃癌细胞中存在 Epstein-Barr 病毒(EBV)者被称为 EBV 相关性胃癌(Epstein-Barr virus-associated gastric carcinoma, EBVaGC)，由于 EBV 感染后 PD-L1 和 PD-L2 表达上调，因而 EBVaGC 对 PD-1/PD-L1 免疫治疗敏感性较高。2018 年，中国新发 EBV 阳性胃癌患者的数量达到 3.63 万人。据弗若斯特沙利文的预测，2018-2023 年间，中国新发 EBV 阳性胃癌患者人数将以年复合增长率 2.9%的速度增长，于 2023 年达到 4.19 万人，随后新发患者人数将以 2.6%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 5.03 万人。

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 BAT8003 研发项目累计投入 6,156.50 万元，BAT1306 研发项目累计投入 5,197.45 万元。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。

四、 风险提示

(一) 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 BAT8003 和 BAT1306 的后续开发风险，决定终止该项目的临床试验。

(二) 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司 BAT8003 项目研发投入累计 6,156.5 万元, BAT1306 项目研发投入累计 5,197.45 万元。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 BAT8003 和 BAT1306 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其他品种的研发工作。

(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 3 月 5 日