

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2022-033

百奥泰生物制药股份有限公司
关于注射用 BAT2022
获得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”）核准签发的关于公司在研药品注射用 BAT2022 的《临床试验批准通知书》。

一、 《临床试验批准通知书》基本情况

药品名称：注射用 BAT2022

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

申请事项：临床试验

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2200215

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，2022年5月16日受理的注射用 BAT2022 符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、 药品相关情况

注射用 BAT2022 是由百奥泰自主研发的双特异性中和抗体，拟用于治疗由于新冠病毒及其突变株感染引起的新冠肺炎。BAT2022 可特异性结合病毒刺突

蛋白上的两个不同表位，从而有效地阻断病毒侵染宿主细胞，直接阻断病毒与宿主细胞受体血管紧张素转化酶 2（ACE2，Angiotensin Converting Enzyme 2）的结合，从而阻断病毒侵染细胞。BAT2022 双特异中和抗体具有广谱性及高效性，在体外真病毒细胞感染实验中对多种突变株（包括 alpha, beta, gamma, delta, omicron）均有高效中和能力。

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。

受全球疫情发展及控制情况、新冠预防性疫苗的普及以及治疗性药物的获批上市等多种因素影响，产品未来的商业化具有不确定性。

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

2022 年 6 月 11 日