

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2023-040

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 BAT4706 注射液联合 BAT1308 注射液
治疗晚期实体瘤获得药物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《药物临床试验批准通知书》，公司在研药品关于 BAT4706 注射液联合 BAT1308 注射液治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1. BAT1308 注射液

药品名称：BAT1308 注射液

剂型：注射液

规格：100mg/4ml

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：CXSL2300336

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，2023年05月12日受理的BAT1308注射液符合药品注册的有关要求，同意BAT4706注射液联合BAT1308注射液在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

2. BAT4706 注射液

药品名称：BAT4706 注射液

剂型：注射液规格：10mg/1mL；50mg/5mL

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：CXSL2300334、CXSL2300335

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，2023年05月12日受理的BAT4706注射液符合药品注册的有关要求，同意BAT4706注射液联合BAT1308注射液在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、 药品相关情况

BAT1308注射液是百奥泰自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，其活性成分是一种由中国仓鼠卵巢细胞表达的靶向人程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）的抗体，属于免疫球蛋白IgG4 κ 亚型，能够以高亲和力特异性地结合人PD-1，从而阻断PD-1与其配体PD-L1、PD-L2的相互作用。BAT1308能够与T细胞表面的PD-1结合，解除PD-1通路对T细胞的抑制作用，从而恢复和提高T细胞的免疫杀伤功能，抑制肿瘤生长。

BAT4706注射液是百奥泰开发的一项经无岩藻糖基化优化的IgG1类全人源单克隆抗体候选药物，靶点为细胞毒性T淋巴细胞相关抗原4（CTLA-4），用于治疗晚期实体瘤。CTLA-4是在调节性T细胞（Tregs）及活化的CD4 $^{+}$ 及CD8 $^{+}$ T细胞上表达的免疫检查点。BAT4706能特异性结合CTLA-4分子，恢复T细胞的活化，同时其增强的抗体依赖的细胞毒性作用（ADCC）能导致肿瘤微环境的Tregs凋亡，从而提高机体对癌症的免疫反应。研究已证实CTLA-4单抗单药或联合用药对多种实体瘤治疗有良好抗肿瘤作用。

公司的 BAT4706 注射液联合 BAT1308 注射液有望进一步提高晚期实体瘤的治疗效果，为患者提供新的治疗选择。

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批准通知后，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。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，公司将分析试验数据，如果数据能够成功证明药物的安全性和有效性，公司将进一步推动后续临床试验。

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

2023 年 7 月 18 日