

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2024-010

## 百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于注射用 BAT8006 的 II 期临床试 验申请获得 FDA 许可的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）递交了公司在研药品注射用 BAT8006 的 II 期临床试验申请（IND），适应症为铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌。公司于近日收到美国 FDA 药品临床试验许可函，并将于近期开展相关临床试验。

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、基本情况

药品名称：注射用 BAT8006

剂型：注射剂

规格：100mg/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

IND 号：IND 164858

审批结论：可以开展临床研究

## 二、药品相关情况

BAT8006 是百奥泰开发的靶向叶酸受体  $\alpha$ (FR $\alpha$ )的抗体药物偶联物(ADC)，拟开发用于实体肿瘤治疗。FR $\alpha$  是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白，在多种实体肿瘤如卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌中过表达，在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 FR $\alpha$  成为开发为抗肿瘤药物的一个有吸引力的靶点。BAT8006 由重组人源化抗 FR $\alpha$  抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过公司自主研发的可剪切连接子连接而成。临床前研究表明，BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，可望有效克服肿瘤细胞的异质性。

BAT8006 已于 2022 年 3 月收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，具体内容参见公司于 2022 年 3 月 10 日在上海证券交易所网站 ([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)) 和指定媒体刊登的《百奥泰生物制药股份有限公司关于注射用 BAT8006 获得临床试验批准通知书的公告》(公告编号：2022-006)。截至本公告发布日，BAT8006 已在国内完成了剂量爬坡研究，正在一系列瘤种中进行剂量优化以及疗效探索。

## 三、风险提示

根据美国 FDA 药品注册法律法规要求，药品在获得临床试验许可函后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 批准后方可生产上市，对公司近期业绩不会产生重大影响。

截至本公告发布日，全球已有一款获批上市的抗 FR $\alpha$  抗体药物偶联物，国内有多个抗 FR $\alpha$  抗体药物偶联物正在进行临床试验，未来上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，注射用 BAT8006 可能在未来面临激烈的市场竞争。

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

2024年3月26日