

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2020-051

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 BAT1006 注射液

获得临床试验通知书的公告

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“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 BAT1006 注射液的《临床试验通知书》。

根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》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 62.8%，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、 《临床试验通知书》基本情况

药品名称： BAT1006 注射液

剂型： 注射液

规格： 150mg/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： CXSL2000257

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，2020 年 9 月 7 日受理的 BAT1006 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚

期恶性肿瘤治疗的临床试验。

二、 药品相关情况

BAT1006 注射液是百奥泰生物制药股份有限公司自主研发的一种单抗药物，其活性成分是一种由中国仓鼠卵巢细胞表达的靶向人表皮生长因子受体-2（HER2）的抗体，属于免疫球蛋白 IgG1κ 亚型，能够以高亲和力特异性地结合人 HER2 胞外蛋白结构域 II，阻断 HER2 与其他 HER 家族受体（EGFR/HER3/HER4）的异源二聚化作用，抑制与 HER2 受体活性相关的肿瘤细胞的增殖与生存。BAT1006 的抗体糖基化修饰不含岩藻糖，相比于普通 IgG1κ 抗体，其招募 NK 等免疫细胞杀伤肿瘤细胞的作用更强。

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。

根据《Clinical Development Success Rates2006-2015》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 62.8%，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，我们将进一步推动后续临床试验。

截至本公告发布日，国内获批的抗 HER2 抗体类及相关药物共计 5 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT1006 注射液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

2020 年 11 月 19 日