

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-046

# 百奥泰生物制药股份有限公司

## 自愿披露关于 BAT8006 联合贝伐珠单抗 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 BAT8006 联合贝伐珠单抗用于铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗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

药品名称：注射用 BAT8006

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

申请事项：药物临床试验申请

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2400411

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，2024年6月25日受理的注射用BAT8006临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合贝伐珠单抗用于铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的临床试验。

## 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。

截至本公告披露日，BAT8006单药已完成剂量爬坡研究，剂量优化研究已完成受试者招募，目前正在随访。在多个瘤种中进行的RP2D剂量下的队列扩展目前进行中。同时，BAT8006联合BAT1308（PD-1抑制剂）的Ib/II期研究也正在招募患者。

贝伐珠单抗注射液是一种人源化单克隆抗体，属于血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂，其通过与VEGF结合，阻断VEGF与其受体的结合，从而阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生长。

截至本公告披露日，公司开发的贝伐珠单抗注射液已获得中国NMPA、美国FDA和欧洲EMA上市批准：2021年11月获得国家药监局的上市批准，中国商品名称为普贝希<sup>®</sup>，获批适应症包括：晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，转移性结直肠癌，复发性胶质母细胞瘤，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌；2023年12月获得美国FDA上市批准，美国商品名为Avzivi<sup>®</sup>，获批适应症包括：转移性结直肠癌，非小细胞肺癌，成人复发性胶质母细胞瘤，转移性肾细胞癌，持续性、复发性或转移性宫颈癌，上皮性卵巢癌，输卵管癌或原发性

腹膜癌；2024年7月获得欧洲EMA上市批准，欧洲商品名为Avzivi<sup>®</sup>，获批适应症包括：转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。

### 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

2024年8月28日