

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2021-026

## 百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于 BAT6026 注射液 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 BAT6026 注射液的《临床试验批准通知书》。

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、《临床试验批准通知书》基本情况

药品名称：BAT6026 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：CXSL2100070

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，2021 年 2 月 23 日受理的 BAT6026 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试

验。

## 二、 药品相关情况

BAT6026 是百奥泰开发的无岩藻糖基化的全人源抗 OX40 单克隆抗体，用于治疗晚期实体瘤。OX40 是由活化免疫细胞（主要是 CD4<sup>+</sup>和 CD8<sup>+</sup>T 细胞以及肿瘤内 Treg 细胞）上表达的激活型免疫检查点。当 OX40 被激活时，其下游信号通路会促进 T 细胞分裂、存活以及细胞因子的产生。虽然 OX40 靶点的作用机理还有待深入研究，但目前普遍认为 OX40 抗体在肿瘤中的潜在作用机理，有以下三种。一是直接激活 CD4<sup>+</sup>和 CD8<sup>+</sup>T 细胞，增强其增殖和生存能力；二是通过抑制 Treg 的抑制功能，减弱其对免疫系统的抑制；三是通过 Fc $\gamma$  受体介导的 ADCC 等效应，直接耗竭瘤内的 Treg。BAT6026 通过去岩藻糖基化修饰增强了 ADCC 活性，能够更加有效地耗竭瘤内的 Treg。

## 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，国内尚无已获批上市的 OX40 抗体，但国内已有多个 OX40 抗体正在进行临床试验，未来上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT6026 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

2021年5月7日