

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2021-028

百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于 BAT6021 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 BAT6021 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：BAT6021 注射液

剂型：注射剂

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：CXSL2101040

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 4 月 23 日受理的 BAT6021 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

BAT6021 是百奥泰开发的具有差异化的抗 TIGIT 单克隆抗体，拟开发用于肿瘤治疗。TIGIT 是一种免疫球蛋白超家族蛋白，高表达于激活的 NK 细胞、CD4+ T 细胞、CD8+ T 细胞以及免疫抑制 Tregs 细胞表面。TIGIT 的主要配体 PVR 高表达于多种实体瘤细胞表面以及树突状细胞表面。BAT6021 可以阻断 TIGIT 与 CD155 (PVR)的结合，从而恢复 T 细胞、NK 细胞的功能；差异化的 BAT6021 具有 ADCC 增强功能，可以通过增强的 ADCC 功能清除免疫抑制 Tregs 细胞，以及加强 T 细胞与 DC 细胞结合，从而提高抗原特异性 T 细胞响应，达到提高肿瘤免疫治疗效果。

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，全球尚无已获批上市的 TIGIT 抗体，但国内已有多个 TIGIT 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，BAT6021 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7月9日