

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2023-031

**百奥泰生物制药股份有限公司**  
**自愿披露关于 BAT6026 注射液**  
**新适应症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 BAT6026 注射液在特应性皮炎患者中开展 I/II 临床试验的申请获得批准。

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：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：CXSL2300217

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，2023

年 3 月 27 日受理的 BAT6026 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

## 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，用于治疗晚期恶性实体瘤和特应性皮炎。OX40 是由活化免疫细胞（主要是 CD4+ 和 CD8+T 细胞以及肿瘤内 Treg 细胞）上表达的激活型免疫检查点。OX40L 是 OX40 的唯一已知配体，在活化 APC 细胞上表达。当 OX40 被 OX40L 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。

在特应性皮炎等炎症疾病的发病部位，配体 OX40L 通过激活 OX40 信号通路，促进 Th2 等辅助 T 细胞的活化，从而促进炎症的发生。BAT6026 不但能够阻断 OX40/OX40L 信号通路抑制 T 细胞的活化和增殖，而且通过增强的 ADCC 效应耗竭活化的 OX40+T 细胞。因此，BAT6026 有望改善因 Th2 细胞过度活化而引起的疾病。BAT6026 目前已完成肿瘤的 I 期临床试验爬坡最高剂量组为 10mpk，未出现 DLT。

## 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，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

2023年6月13日