

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-044

## 百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于 BAT4406F 注射液 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。

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 BAT4406F 注射液新增微小病变肾病/局灶节段性肾小球硬化适应症的《药物临床试验批准通知书》。

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：BAT4406F 注射液

剂型：注射液

规格：100mg/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：CXSL2500349

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，2025年4月30日受理的 BAT4406F 注射液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

BAT4406F 为公司开发的新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体，特异性与 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，通过抗体 Fc 段，在补体、NK 自然杀伤性细胞、吞噬细胞等存在的情况下，诱发 ADCC、CDC（补体依赖的细胞毒性）等生物学效应从而达到清除 B 细胞的目的。

截至本公告披露日，BAT4406F 已获批临床试验的适应症为：视神经脊髓炎谱系疾病、微小病变肾病/局灶节段性肾小球硬化。

近期，BAT4406F 在视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症中的关键注册 II/III 期临床研究期中分析结果显示 BAT4406F 有效性达到了预设的统计准则，获得独立数据监查委员会（IDMC）“提前结束试验”的建议；经综合评估，公司决定提前结束该研究的受试者招募，积极推进研究后续工作。

### 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。

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

2025 年 7 月 22 日