

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-031

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于注射用 BAT8013 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《药物临床试验批准通知书》，公司在研药品注射用 BAT8013 用于治疗晚期或转移性实体瘤患者的临床试验申请获得批准。

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 BAT8013

剂型：注射剂

规格：50mg/瓶

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：CXSL2600298

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，2026年03月03日受理的注射用 BAT8013 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期或转移性实体瘤患者中开展临床试验。

二、 药品相关情况

BAT8013 是百奥泰开发的一款靶向 CD25 的抗体药物偶联物（ADC），拟开发用于晚期或转移性实体瘤的治疗。BAT8013 通过与细胞表面的 CD25 特异性结合，经受体介导的内吞作用进入细胞内部，在溶酶体环境中，其连接子被组织蛋白酶切割，释放出细胞毒载荷 Exatecan。Exatecan 作为拓扑异构酶 I 抑制剂，可导致 DNA 单链断裂累积并在复制过程中转化为双链断裂，从而触发细胞凋亡。该机制既能选择性清除肿瘤微环境中的调节性 T 细胞（Tregs），改善肿瘤免疫抑制微环境，也能直接杀伤 CD25⁺肿瘤细胞。

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

2026 年 5 月 13 日