

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-047

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（BAT5906）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重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（BAT5906）新增视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿（CRVO-ME）和病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）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：重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液

注册分类：1

剂型：注射剂

规格：16mg/0.2ml

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：CXSL2500359、CXSL2500360

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 05 月 08 日受理的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体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

BAT5906 是百奥泰自主研发生产的重组人源化单克隆抗体创新药物，为 IgG1 型全长抗体，分子量为 149KDa，能与 VEGF-A165 进行特异性结合，抑制新生血管生成。在体外血管生成模型上，BAT5906 能够阻断 VEGF 与其相应的受体结合，抑制内皮细胞的增殖和新生血管形成。在动物实验中，BAT5906 的血清半衰期比结构为 Fab 片段的雷珠单抗更长，可能会支持临床中更长的注射周期。在用药安全性上，不会触发抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用(ADCC)，因而全身不良反应小，临床应用可能更安全。

截至本公告披露日，BAT5906 已获批临床试验的适应症为：新生血管性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）、视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿（CRVO-ME）和病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）。目前，公司已完成 BAT5906 新生血管性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）适应症 I、II、III 期临床研究；糖尿病性黄斑水肿（DME）适应症已完成 II 期临床，III 期研究已完成大部分患者招募；视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿（CRVO-ME）和病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）适应症也在 II/III 期临床研究准备阶段。

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8月2日