

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-059

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于调整 BAT3306（帕博利珠单抗） 开发策略的进展公告

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。

BAT3306 为百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）自主研发的帕博利珠单抗生物类似药。公司于 2025 年 5 月 23 日披露了《百奥泰关于调整 BAT3306（帕博利珠单抗）开发策略的公告》（公告编号：2025-039），根据药品监督管理政策动态等因素的审慎评估，计划调整 BAT3306（帕博利珠单抗）的开发策略，终止 BAT3306 正在开展的 BAT3306-002 研究（一项评价 BAT3306 联合化疗与可瑞达®联合化疗在 IV 期非小细胞肺癌受试者中的药代动力学、有效性和安全性的多中心、随机、双盲 I/III 期研究）。

依据美国食品药品监督管理局（FDA）近期对生物类似物产品的技术指导内容以及欧盟药品管理局（EMA）于 2025 年 4 月发布的关于生物类似物审评的思考性文件，公司经审慎考虑，决定对于 BAT3306 注册临床研究进行调整，调整后开发策略是开展一项评价 BAT3306 对比 US-可瑞达®在 IB-III A 期非小细胞肺癌受试者中的药代动力学、免疫原性、安全性和有效性的多中心、随机、双盲、平行对照注册临床研究，项目正在积极准备和启动中。

BAT3306 系公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的子项目之一，本次调整 BAT3306 的开发策略，是基于药品监督管理政策动态等市场情况和公司最新的研发方案进行的调整，不会导致募集资金投资计划发生变化，不存在损害公司及股东利益的情形。

药品研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，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，公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025年8月21日