证券代码： 688177 证券简称：百奥泰公告编号：2025-048 百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 BAT1308 注射液联合 BAT4706 注射液
及注射用 BAT8008 治疗晚期实体瘤获得药物临床试
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 BAT1308 注射液联合 BAT4706 注射液及注射用 BAT8008 治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。
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
1、BAT1308 药品名称：BAT1308 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：CXSL2500438 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 30 日受理的 BAT1308 注射液符合药品注册的有关要求，同意 BAT1308 注射液、BAT4706 注射液、注射用 BAT8008 联合在晚期实体瘤患者中开展临床
试验。
2、BAT4706 药品名称：BAT4706 注射液
剂型：注射液
规格：50mg/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：CXSL2500439 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 30 日受理的 BAT4706 注射液符合药品注册的有关要求，同意 BAT1308 注射液、BAT4706 注射液、注射用 BAT8008 联合在晚期实体瘤患者中开展临床
试验。
3、BAT8008 药品名称：注射用 BAT8008 剂型：注射剂
规格：100mg/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：CXSL2500440

床评价中也表现出较好的安全性，是新一代的 ADC 药物。
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，公司将进一步推动后续临床试验。
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 8 日