

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2020-030

百奥泰生物制药股份有限公司
关于获得阿达木单抗注射液
《药品补充申请批准通知书》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“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”）核准签发的关于阿达木单抗注射液（商品名称：格乐立®）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04164），该新药获批新增适应症：克罗恩病。

一、 《药品补充申请批准通知书》基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

商品名称：格乐立®

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8ml

注册分类：治疗用生物制品

原药品批准文号：国药准字 S20190038

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

申请内容：增加生物制品国内已有批准的适应症

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症：克罗恩病；用于充足皮质类固醇和 / 或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受或禁忌的中重度活动性克罗恩病成年患者。

二、 药品相关情况

格乐立®为公司研发的阿达木单抗生物类似药，是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体。格乐立®通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

关于格乐立®的具体情况详见公司于 2020 年 2 月 17 日在上海证券交易所网站公开披露的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、 对上市公司影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对格乐立®适应症的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

公司上述药品补充申请批件的取得短期内不会对公司的财务状况、经营业绩构成重大影响。

截至 2020 年 7 月 28 日，国内获批的阿达木单抗药物共计 3 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，格乐立®可能在未来面临激烈的市场竞争。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司

董事会

2020 年 7 月 29 日