

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2020-050

百奥泰生物制药股份有限公司 关于巴替非班注射液(BAT2094) 上市许可申请获得受理的公告

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”）核准签发的关于公司在研药品巴替非班注射液(BAT2094)上市许可申请的《受理通知书》。

巴替非班注射液(BAT2094)经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产、销售，因为审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

一、 《受理通知书》基本情况

药品名称： 巴替非班注射液

剂型： 注射剂

规格： 20mg/10 mL

申请事项： 境内生产药品注册

申请人： 百奥泰生物制药股份有限公司

受理号： CXHS2000039 国

审批结论： 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品相关情况

巴替非班注射液(BAT2094)是人工合成的血小板糖蛋白 II b/IIIa（即“GP II b/IIIa”）受体拮抗剂，可特异性地结合 GP II b/IIIa 受体，能通过阻止纤维蛋白

原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与 GP II b/IIIa 的结合来抑制血小板聚集。巴替非班不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。

关于巴替非班注射液(BAT2094)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、 风险提示

巴替非班注射液(BAT2094)为百奥泰自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，截至本公告发布日，国内已有替罗非班等 II b/IIIa 受体拮抗剂上市，另有 2 家公司正在开展临床 I 研究，未来竞品的上市或将对巴替非班注射液(BAT2094)商业化后的定价以及市场份额产生不利影响。

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，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

2020 年 10 月 15 日