

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2022-049

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 BAT1806（托珠单抗）注射液
在美国 FDA 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“百奥泰”或“公司”）向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 以下简称“美国 FDA”）递交了 BAT1806（托珠单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近期收到了美国 FDA 受理的通知。

BAT1806（托珠单抗）注射液经美国 FDA 注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

一、 基本情况

申请事项： 生物制品上市申请

药品名称： BAT1806（托珠单抗）注射液

结论： 予以受理

二、 药品相关情况

BAT1806 是百奥泰根据国家药品监督管理局、美国 FDA、欧洲 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，是一款靶向白介素-6 受体(IL-6R)的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体(sIL-6R 和 mIL-6R)特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mIL-6R 介导的信号传导。

雅美罗®适用于成人中到重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎等。

百奥泰与 Biogen International GmbH(以下简称“Biogen”)于 2021 年 4 月签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen，其产品编号为 BIIB800。详见公司于 2021 年 4 月 9 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百奥泰关于与 Biogen 就 BAT1806（托珠单抗）注射液签署授权许可与商业化协议的公告》（公告编号：2021-024）。

BAT1806（托珠单抗）注射液于 2022 年 9 月获欧洲药品管理局（EMA）受理本品的上市许可申请，详见公司于 2022 年 10 月 1 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百奥泰生物制药股份有限公司自愿披露关于 BAT1806（托珠单抗）注射液在欧洲 EMA 上市许可申请获得受理的公告》（公告编号：2022-047）。

截至本公告发布日，公司已向国家药品监督管理局、美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交了 BAT1806（托珠单抗）注射液的上市许可申请。

三、 风险提示

根据美国 FDA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品已获得美国 FDA 上市申请受理，仍须进行审评审批，审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。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，公司将按当地有关法律法规积极推进上述项目，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

2022年12月10日