

百奥泰生物制药股份有限公司

关于托珠单抗注射液(BAT1806)

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”或“百奥泰”）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托珠单抗注射液(以下简称“BAT1806”)药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT1806 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：托珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：80mg/4mL， 200mg/10mL 和 400mg/20mL

申请事项：药品上市许可申请

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSS2101047， CXSS2101048， CXSS2101049

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

托珠单抗注射液（BAT1806）是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 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。本次申请的适应症为，类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS），其原研药雅美罗®已在美国获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、巨细胞关节炎（GCA）、多关节幼年特发性关节炎（pJIA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）。

此前，百奥泰已就 BAT1806 与 Biogen International GMBH (以下简称“Biogen”)达成合作，签署了授权许可及商业化协议。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。

三、 风险提示

截至本公告发布日，国内已获批上市的托珠单抗药物为罗氏的 ACTEMRA（商品名：雅美罗），另有多项雅美罗生物类似药正在中国进行临床开发，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，托珠单抗注射液（BAT1806）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

2021 年 11 月 9 日