

。证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号 2021-

056

百奥泰生物制药股份有限公司

关于公司贝伐珠单抗注射液（普贝希®）获得《药品注册证书》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”）核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（以下简称普贝希®）的《药品注册证书》，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。现将相关情况公告如下：

一、 药物的基本情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

商品名称：普贝希

剂型：注射剂

规格：100mg/4mL、400mg/16mL

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS2000029 国、CXSS2000030 国

证书编号：2021S01170、2021S01171

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 S20210044、国药准字 S20210045

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、 药品的其他情况

普贝希®是一款由百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。它通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效，阻断 VEGF 与其受体结合，从而减少新生血管形成，诱导现有血管降解，达到抑制肿瘤生长的效果。作为抗肿瘤血管生成的代表药物之一，贝伐珠单抗注射液已被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗，在全球范围内，贝伐珠单抗已获批用于治疗多种适应症，包括结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等。截至本公告披露日，公司普贝希®已获得中国药品注册批准，并已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交了普贝希®的上市许可申请。

截至本公告披露日，除普贝希®外，国内获批上市的贝伐珠单抗注射液共计 5 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，普贝希®可能在未来面临激烈的市场竞争。

根据弗若斯特沙利文报告，由于推出安维汀生物类似药，原研药安维汀的全球市场规模预期由 2019 年的 71 亿美元减少至 2030 年的 30 亿美元，而安维汀生物类似药的全 球市场规模预期由 2019 年的 2 亿美元增加至 2024 年的 25 亿美元，复合年增长率为 62.4%，并由 2024 年按复合年增长率 7.8% 进一步增加至 2030 年的 39 亿美元。于中国，首款安维汀生物类似药于 2019 年 12 月获批并于 2020 年开始商业化销售，安维汀生物类似药的市场规模预期由 2020 年人民币 7 亿元增加至 2030 年的人民币 99 亿元。

百奥泰与百济神州于 2020 年 8 月达成合作协议，百济神州将进行普贝希®在中国市场（包括港澳台地区）的开发和商业化。

同时，百奥泰已于全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：

- 与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益；
- 与 Biomm SA 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在巴西市场的独家产品商业化权益；
- 与 Sandoz AG 开展授权许可及商业化合作，将普贝希®在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希®合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益

有偿许可给 Sandoz AG。具体内容参见公司于 2021 年 9 月 9 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体刊登的 2021-043 号《百奥泰生物制药股份有限公司关于 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液签署授权许可与商业化协议的公告》

三、对公司的影响及风险提示

普贝希®的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。普贝希®获批后的生产和销售情况可能受到政策变化、市场需求、市场竞争等多种因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司

董事会

2021 年 11 月 20 日