

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2022-047

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

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”）向欧洲药品管理局以下简称“欧洲 EMA”递交了 BAT1806（托珠单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近期收到了欧洲 EMA 受理的通知。

BAT1806（托珠单抗）注射液经欧洲 EMA 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 是百奥泰根据中国 NMPA、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。

原研药雅美罗®静脉注射液已在欧洲获批，适用于未曾接受甲氨蝶呤治疗的成人活动性进展性重度类风湿性关节炎（RA）；既往对抗风湿药物（DMARDs）、肿瘤坏死因子（TNF）拮抗剂应答不足或不耐受的成人中重度类风湿性关节炎；

既往对甲氨蝶呤治疗应答不足的 2 岁及以上儿童多关节型幼年特发性关节炎（polyJIA）；既往对非甾体类抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的 2 岁及以上活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA）。此外，雅美罗®还用于 2 岁及以上严重或危及生命的嵌合抗原受体（CAR）T 细胞诱导的细胞因子释放综合征。

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。

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）

三、 风险提示

根据欧洲 EMA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品已获得欧洲 EMA 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 10 月 1 日