

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2023-002

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于托珠单抗注射液（施瑞立®） 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”）核准签发的关于托珠单抗注射液（商品名称：施瑞立®）的《药品注册证书》（通知书编号：2023S00106）。该药品获批新规格：80mg/4ml。

一、《药品注册证书》基本情况

药品名称：托珠单抗注射液

商品名称：施瑞立®

剂型：注射剂

规格：80mg/4ml

药品批准文号：国药准字 S20230003

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。

二、药品相关情况

施瑞立®（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。施瑞立®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。

截至本公告披露日，原研药托珠单抗（雅美罗®）已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）；在海外获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、巨细胞动脉炎（GCA）、系统性硬化症相关间质性肺疾病（SSc-ILD）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）和新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。方案中对于儿童特殊情况的处理中提到，儿童发生脑炎、脑病等神经系统并发症可酌情选用；儿童发生多系统炎症综合征（MIS-C）若接受治疗后无好转或加重，可使用托珠单抗。

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）。

2023 年 1 月 16 日，公司收到国家药监局核准签发关于托珠单抗注射液（商品名称：施瑞立®）400mg/20mL 规格的《药品注册证书》（证书编号：2023S00059、药品批准文号：国药准字 S20230001）。详见公司于 2023 年 1 月 17 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百奥泰自愿披露关于公司托珠单抗注射液（施瑞立®）药品注册进展的公告》（公告编号：2023-001）。

截至本公告发布日，公司已获中国国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（规格：400mg/20ml 和 80mg/4ml）已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交了上市许可申请并已获得受理。

三、 风险提示

本次《药品注册证书》的获得是对施瑞立®规格的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

公司上述药品批件的取得短期内不会对公司的财务状况、经营业绩构成重大影响。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023 年 1 月 30 日