

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2024-024

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》（证书编号：2024S00472）。该药品获批新规格：200mg/10mL。

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：200mg/10mL

注册分类：治疗用生物制品

药品注册标准编号：YHS00162024

药品批准文号：国药准字 S20240009

上市许可持有人：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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书，生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

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。

截至本公告发布日，公司托珠单抗注射液已获国家药监局批准上市，中国注册商品名称为施瑞立[®]（规格：80mg/4mL、200mg/10mL、400mg/20mL），适应症包括：类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征；于 2023 年 9 月获美国 FDA 批准上市，美国商品名称为 TOFIDENCE（规格：80mg/4mL、200mg/10mL、400mg/20mL），适应症包括：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；于 2022 年 9 月收到欧洲 EMA 上市许可申请获得受理的通知。

公司与 Biogen International GmbH 于 2021 年 4 月签署授权许可与商业化协议，将公司的托珠单抗注射液（美国商品名称：TOFIDENCE）在除中国地区（包括中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen International GmbH。

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。截至本公告发布日，国内已获批上市的托珠单抗药物共计 3 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，施瑞立[®]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

2024 年 4 月 4 日