

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2023-058

百奥泰生物制药股份有限公司
关于 BAT1806（托珠单抗）注射液
获得美国 FDA 上市批准的公告

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。

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）的合作伙伴 Biogen International GmbH（以下简称“Biogen”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的关于BAT1806（托珠单抗）注射液（美国商品名称：TOFIDENCE）上市批准的通知，现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

（一）药品名称：托珠单抗注射液

（二）商品名称：TOFIDENCE

（三）适应症：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。

（四）规格：80mg/4 mL、200mg/10mL、400mg/20mL

（五）BLA号：761354

二、 药品其他相关情况

BAT1806(托珠单抗)注射液是百奥泰根据国家药品监督管理局、美国FDA、欧洲药品管理局（EMA）（以下简称“欧洲EMA”）生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液。BAT1806（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，可与可溶性及膜结合型IL-6受体（sIL-6R和mIL-6R）特异性结合，并抑制由sIL-6R和mIL-6R介导的信号传导。

百奥泰与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）。

BAT1806（托珠单抗）注射液于2022年9月收到欧洲EMA上市许可申请获得受理的通知；2023年1月获得中国国家药品监督管理局批准上市，中国注册商品名称为施瑞立®；于2023年9月获美国FDA批准上市，美国商品名称为TOFIDENCE。

三、 风险提示及对公司影响

TOFIDENCE是百奥泰第一个获得美国FDA上市批准的产品；亦是第一个由中国本土药企自主研发、生产且获得美国FDA上市批准的单克隆抗体药物。本次收到美国FDA上市批准通知，将拓展公司国际化市场，进一步提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

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，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当地政策、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10月9日