

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2021-027

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（BAT1806）皮下制剂 获得临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发的关于公司在研药品托珠单抗注射液（BAT1806）皮下制剂的《临床试验批准通知书》，百奥泰已于 2017 年 11 月取得托珠单抗注射液（BAT1806）关于静脉注射剂型的《临床试验批准通知书》（规格：80mg/4ml），该规格目前正在开展全球 III 期临床试验。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、《临床试验批准通知书》基本情况

药品名称：托珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：162mg/0.9mL

申请事项：临床试验

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2100074

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，2021 年 2 月 25 日受理的托珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、 药品相关情况

托珠单抗注射液（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，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。托珠单抗可治疗类风湿关节炎、全身性幼年特发性关节炎、多关节幼年特发性关节炎、巨细胞关节炎、CAR-T 疗法引起的细胞因子风暴。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。

截至本公告发布日，国内已获批上市的托珠单抗药物为罗氏的 ACTEMRA（商品名：雅美罗），另有八项雅美罗生物类似药正在中国进行临床开发，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，托珠单抗注射液（BAT1806）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，临床试验进度及结果、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，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，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

2021 年 5 月 7 日