

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2020-022

百奥泰生物制药股份有限公司
关于贝伐珠单抗注射液(BAT1706)
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“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贝伐珠单抗注射液(以下简称“BAT1706”)上市许可申请的《受理通知书》。

BAT1706 经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产、销售，因为审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

一、 《受理通知书》基本情况

药品名称： 贝伐珠单抗注射液

剂型： 注射液

规格： 100mg/4mL、400mg/16mL

申请事项： 新药申请

申请人： 百奥泰生物制药股份有限公司

受理号： CXSS2000029 国、CXSS2000030 国

审批结论： 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品相关情况

BAT1706 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液，本次申报的适应症包括晚期、转移性或复

发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌，是一款靶向血管内皮生长因子(VEGF)的人源化单克隆抗体。可以特异性地与 VEGF 结合，阻断 VEGF 与其受体结合从而减少新生血管生成诱导现有血管的退化从而抑制肿瘤生长。贝伐珠单抗原研药在欧美获批的适应症包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌、肾细胞癌、卵巢癌、宫颈癌、恶性胶质瘤等。

关于 BAT1706 的具体情况详见公司于 2020 年 2 月 17 日在上海证券交易所网站公开披露的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、 风险提示

截至 2020 年 6 月 19 日，国内获批的贝伐珠单抗药物共计 3 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT1706 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，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

2020 年 6 月 20 日