

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-011

**百奥泰生物制药股份有限公司**  
**关于达尔扑拜单抗注射液（BAT4406F）**  
**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。

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达尔扑拜单抗注射液（以下简称“BAT4406F”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT4406F 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，本次获得药品上市许可申请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：达尔扑拜单抗注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

剂型：注射剂

规格：100mg/5mL

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2600022

适应症：本品适用于抗水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。

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、 药品其他相关情况

BAT4406F 为依据公司抗体 Fc 工程平台开发的新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体，具有 ADCC 增强功能，不仅仅特异性与靶细胞 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，还可以高亲和与 NK 自然杀伤性细胞，诱发 ADCC（抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用）等生物学效应，从而达到清除 B 细胞的目的。

截至本公告披露日，BAT4406F 针对微小病变肾病/局灶节段性肾小球硬化（MCD/FSGS）适应症的一项 II/III 期注册临床研究正在全国多家三甲医院进行招募，该研究是我国首个针对该适应症的注册研究。

## 三、 风险提示及对公司影响

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

2026年2月25日