

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-040

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于贝伐珠单抗注射液（普贝希®）获得
药品补充申请批准通知书的公告

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“中国 NMPA”）核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（商品名称：普贝希®）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B05594、2026B05595），该药品获批新增适应症：肝细胞癌。

一、 《药品补充申请批准通知书》基本情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

商品名称：普贝希®

剂型：注射剂

规格：100mg/4mL、400mg/16mL

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20210044、国药准字 S20210045

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

申请内容：增加肝细胞癌适应症（本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者）。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。

二、 药品相关情况

BAT1706（贝伐珠单抗）是一款由公司根据中国 NMPA、美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）、欧洲药品管理局（以下简称“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，是一种人源化单克隆抗体，属于血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂，其通过与 VEGF 结合，阻断 VEGF 与其受体的结合，从而阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生长。

截至本报告披露日，普贝希®（含两种规格：100 mg/4 mL、400 mg/16 mL）已在国内获批六项适应症，包括用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；转移性结直肠癌；上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤；肝细胞癌。

截至本报告披露日，BAT1706（贝伐珠单抗）已获得中国 NMPA（商品名：普贝希®）、美国 FDA（商品名：Avzivi®）、欧盟 EMA（商品名：Avzivi®）、巴西国家卫生监督局（商品名：Bevyx®）、土库曼斯坦国家药品与医疗器械监管局（商品名：NYMRA®）、塔吉克斯坦药品与医疗器械监管局（商品名：NYMRA®）、叙利亚药监局（商品名：Bemcizo®）等多个全球市场的上市批准，实现了覆盖亚洲、美洲、欧洲及中东地区的国际化注册布局。

截至本报告披露日，BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化授权合作已覆盖全球 104 个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
百济神州有限公司	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）
Sandoz AG	欧洲、美国、加拿大和大部分合作未覆盖的国际市场
Cipla Gulf FZ LLC	部分新兴国家
Biommm SA	巴西
Mega Lifesciences Public Company Ltd	印度尼西亚市场
Macter International Limited	巴基斯坦以及阿富汗市场

三、 风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对普贝希®相关适应症的进一步

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

2026 年 8 月 21 日