

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2023-001

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于公司托珠单抗注射液（施瑞立®）
药品注册进展的公告

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：

2023年1月16日，百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获悉，公司提交的BAT1806（托珠单抗）注射液（以下简称施瑞立®）的药品上市许可申请已处于“审批完毕-待制证”阶段，该状态表示国家药监局已审批完毕，其相应行政部门正在制作药品注册批件，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：托珠单抗注射液

商品名称：施瑞立

剂型：注射剂

规格：400mg/20mL

注册分类：治疗用生物制品

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSS2101049

适应症：类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）

二、 药品其他相关情况

施瑞立®（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。施瑞立®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。

截至本公告披露日，原研药托珠单抗（雅美罗®）已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）；在海外获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、巨细胞动脉炎（GCA）、系统性硬化症相关间质性肺疾病（SSc-ILD）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）和新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。方案中对于儿童特殊情况的处理中提到，儿童发生脑炎、脑病等神经系统并发症可酌情选用；儿童发生多系统炎症综合征（MIS-C）若接受治疗后无好转或加重，可使用托珠单抗。

百奥泰与 Biogen International GmbH（以下简称“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）。

截至本公告披露日，公司施瑞立®已获国家药品监督管理局批准上市，已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理。

三、 风险提示及对公司影响

百奥泰自主研发的施瑞立®是国内获批的首个托珠单抗生物类似药，也是全球首个托珠单抗生物类似药。施瑞立®的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

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。施瑞立®获批后的生产和销售情况可能受到政策变化、市场需求、市场竞争

等多种因素影响,具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。
特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023年1月17日