

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-027

百奥泰生物制药股份有限公司 关于 BAT2206（乌司奴单抗）注射液 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乌司奴单抗注射液（以下简称“BAT2206”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT2206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：乌司奴单抗注射液、乌司奴单抗注射液（静脉输注）

剂型：注射剂

规格：45mg/0.5mL，90mg/1.0mL，130mg/26mL

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400046，CXSS2400047，CXSS2400048

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、药品其他相关情况

BAT2206是百奥泰根据国家药监局、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素IL-

IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体。IL-12和IL-23是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与p40亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子的效应。

三、 风险提示及对公司影响

截至本公告发布日，国内已获批上市的乌司奴单抗注射液为强生的Stelara[®]（喜达诺[®]），另有1项乌司奴单抗生物类似药在上市许可审评中，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，乌司奴单抗注射液（BAT2206）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

2024年5月9日