

证券代码： 688177

证券简称： 百奥泰

公告编号： 2023-067

百奥泰生物制药股份有限公司
关于 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液
获得美国 FDA 上市批准的公告

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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的关于BAT1706（贝伐珠单抗）注射液（美国商品名称：Avzivi[®]）上市批准的通知，现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

（一）药品名称：贝伐珠单抗注射液

（二）商品名称：Avzivi[®]

（三）适应症：转移性结直肠癌；非小细胞肺癌；成人复发性胶质母细胞瘤；转移性肾细胞癌；持续性、复发性或转移性宫颈癌；上皮性卵巢癌；输卵管癌或原发性腹膜癌

（四）规格：400mg/16ml、100mg/4ml

（五）BLA号：761198

二、 药品其他相关情况

BAT1706(贝伐珠单抗)注射液是百奥泰根据国家药品监督管理局、美国FDA、欧洲药品管理局(EMA)(以下简称“欧洲EMA”)生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。BAT1706(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。

BAT1706（贝伐珠单抗）注射液已于2020年递交欧洲EMA上市许可申请；2021年11月获得中国国家药品监督管理局批准上市，中国注册商品名称为普贝希®；2023年12月获美国FDA批准上市，美国注册商品名称为Avzivi®。

公司已于全球多区域及地区开展了BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化进程，包括：与百济神州有限公司达成合作协议，由百济神州有限公司进行BAT1706（贝伐珠单抗）在中国市场（包括港澳台地区）的开发和商业化；与Sandoz AG开展授权许可及商业化合作，将BAT1706（贝伐珠单抗）美国、欧洲、加拿大和大部分其他BAT1706（贝伐珠单抗）合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给Sandoz AG；与Biommm S.A.开展授权许可及商业化合作，授权其就BAT1706（贝伐珠单抗）在巴西市场的独家产品商业化权益；与Mega Lifesciences签署授权许可及商业化协议，授权其就BAT1706（贝伐珠单抗）在印度尼西亚市场的独家分销权及销售权，百奥泰将负责BAT1706（贝伐珠单抗）的开发、生产和商业化供应。

三、 风险提示及对公司影响

BAT1706（贝伐珠单抗）注射液（美国商品名称：Avzivi®）作为百奥泰又一个获得美国FDA上市批准的产品，将进一步拓展公司国际化市场，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

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当地政策、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

2023年12月8日