

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-038

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于 BAT2206（乌司奴单抗）注射液上市 许可申请获得美国 FDA 和欧洲 EMA 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”）向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国FDA”）和欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“欧洲EMA”）递交了BAT2206（乌司奴单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近日收到了美国FDA和欧洲EMA受理的通知。

BAT2206（乌司奴单抗）注射液经美国FDA和欧洲EMA注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次药品上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

一、 药物基本情况

药品名称：乌司奴单抗注射液

剂型：注射剂

规格：45mg/0.5mL，90mg/1.0mL，130mg/26mL

二、 药品其他相关情况

BAT2206（乌司奴单抗）注射液是百奥泰根据国家药品监督管理局（以下简称“中国NMPA”）、美国FDA、欧洲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-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。

BAT2206（乌司奴单抗）注射液的原研药为美国强生公司的Stelara[®]（喜达诺[®]，乌司奴单抗注射液）。Stelara[®]截至目前已获得美国FDA和欧洲EMA批准上市，获批的适应症有中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病和中重度活动性溃疡性结肠炎；该产品于2017年获得中国NMPA上市批准，截至目前在国内获批的适应症有成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病及克罗恩病。根据强生公司2023年年度报告，Stelara[®]2023年在全球的销售额为108.58亿美元。

百奥泰已于全球多区域开展了BAT2206（乌司奴单抗）注射液的商业化进程，包括：授权Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益；授权Biommm S.A.就BAT2206（乌司奴单抗）注射液在巴西市场的独家分销权及销售权；授权Pharmapark LLC就BAT2206（乌司奴单抗）注射液在俄罗斯和其他独联体国家的独家分销权及销售权。

BAT2206（乌司奴单抗）注射液已于2024年5月收到中国NMPA核准签发的药品上市许可申请的《受理通知书》，详见公司于2024年5月9日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》（公告编号：2024-027）。

三、 风险提示及对公司影响

根据美国FDA和欧洲EMA药品注册相关的法律法规要求，BAT2206（乌司奴单抗）注射液获得美国FDA和欧洲EMA上市申请受理后仍须经过一系列审评审批，审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT2206（乌司奴单抗）注射液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，公司将按有关规则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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024年7月20日