

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-035

百奥泰生物制药股份有限公司 关于 TOFIDENCE（托珠单抗注射液）获 欧盟委员会上市批准的公告

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”）的合作伙伴 Biogen International GmbH（以下简称“Biogen”）于近日收到欧盟委员会通知，TOFIDENCE（BAT1806，托珠单抗注射液）获得欧盟委员会上市批准，用于治疗类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和 COVID-19。

现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

药品名称：托珠单抗注射液

商品名称：TOFIDENCE

适应症：类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和 COVID-19。

规格：80mg/4mL、200mg/10mL、400mg/20mL

获批产品编号：H0005984

二、 药品其他相关情况

BAT1806是百奥泰根据中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液。BAT1806（托珠单抗注射液）是一款靶向白介素-6受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性及膜结合型IL-6受体（sIL-6R

和mIL-6R)特异性结合,并抑制由sIL-6R和mIL-6R介导的信号传导。

百奥泰与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、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区)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,BAT1806(托珠单抗注射液)已在中国和美国获批上市,并获得欧盟委员会上市批准。其中,中国注册商品名称为施瑞立®,美国及欧洲商品名称为TOFIDENCE。

欧盟委员会批准TOFIDENCE(托珠单抗注射液)的上市申请是基于全面的分析结果、临床前及临床数据的支持:TOFIDENCE已与原研药在结构、物理化学和生物学特征方面进行了广泛的表征及分析,证明了其与原研药的相似性;TOFIDENCE的I期临床研究已在欧洲及美国的健康受试者中评估了TOFIDENCE与原研药的药代动力学特征、安全性和免疫原性,结果显示其与原研药的高度相似性;TOFIDENCE的III期临床研究已在对甲氨蝶呤应答不足的中到重度类风湿性关节炎患者中评估了TOFIDENCE与托珠单抗的安全性、疗效、药代动力学特征和免疫原性,进一步证明了其与原研药高度相似。

三、 风险提示及对公司影响

TOFIDENCE(托珠单抗注射液)获得欧盟委员会上市批准将有望拓展公司国际化市场,进一步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

2024年6月26日