

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-026

## 百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于 TOFIDENCE（托珠单抗注射液）获 欧洲药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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”）于近日收到了欧洲药品管理局（以下简称“欧洲EMA”）的通知，TOFIDENCE（BAT1806，托珠单抗注射液）获得欧洲EMA人用药品委员会（以下简称“CHMP”）积极意见。CHMP建议欧盟委员会批准TOFIDENCE上市，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。

### 二、 药品其他相关情况

BAT1806（托珠单抗）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）。

BAT1806（托珠单抗）注射液于2023年1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施瑞立<sup>®</sup>。施瑞立<sup>®</sup>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。

BAT1806（托珠单抗）注射液于2023年9月获美国FDA批准上市，美国商品名称为TOFIDENCE。TOFIDENCE是第一个由中国本土药企自主研发、生产且获得美国FDA上市批准的单克隆抗体药物，也是美国FDA批准的首款托珠单抗生物类似药。

BAT1806（托珠单抗）注射液向欧洲EMA递交的上市许可申请于2022年9月获得受理。

### 三、 风险提示及对公司影响

本次获得CHMP积极意见，使得TOFIDENCE有望获得欧洲EMA批准并为患者带来新的治疗选择，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。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险，公司将及时对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4月27日