

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2022-010

**百奥泰生物制药股份有限公司**  
**关于美泊利珠单抗注射液（BAT2606）**  
**获得临床试验批准通知书的公告**

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。

**重要内容提示：**

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美泊利珠单抗注射液（BAT2606）的《临床试验批准通知书》。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

**一、 《临床试验批准通知书》基本情况**

药品名称：美泊利珠单抗注射液

剂型：注射液

规格：100mg/mL

申请事项：临床试验

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号： CXSL2200018

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年1月13日受理的美泊利珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

**二、 药品相关情况**

BAT2606 注射液作为一种美泊利珠单抗注射液的生物类似药，活性成分为重組人源化免疫球蛋白 G1（IgG1）单克隆抗体，可特异性结合人 IL-5，阻断 IL-5 与表达于嗜酸性粒细胞表面受体复合体  $\alpha$  链结合，抑制 IL-5 的生物活性，能够降低血液、组织、痰液中的嗜酸性粒细胞水平，从而降低嗜酸性粒细胞所介导的炎症。该炎症是哮喘、CRSwNP、EGPA 和 HES 发病机制中的重要组分。

### 三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。

截至本公告发布日，国内已获批上市的美泊利珠单抗药物为葛兰素史克（GSK）的 Nucala（中文商品名：新可来），国内已有多家药企正在进行临床试验，未来相关竞品可能会拥有先行者优势，BAT2606 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，临床试验进度及结果、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

2022 年 3 月 26 日