

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2021-006

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于司库奇尤单抗（BAT2306）注射液
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司库奇尤单抗（BAT2306）注射液的《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：司库奇尤单抗注射液

剂型：注射液

规格：150mg/1.0mL

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：CXSL2000344

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，2020年12月3日受理的司库奇尤单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、 药品相关情况

司库奇尤单抗（BAT2306）注射液是百奥泰生物制药股份有限公司开发的生物类似药，其活性成分是中国仓鼠卵巢细胞表达的 IgG1 kappa 亚型单克隆抗体，能以高亲和力特异性地结合人白介素 17A(IL-17A)和人白介素 17A/F(IL-17A/F)，从而抑制白介素 17 介导的自身免疫炎症反应。

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，国内已获批上市的司库奇尤单抗药物为诺华制药的 Cosentyx（商品名：可善挺）。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网信息，百奥泰为首家在中国获得司库奇尤单抗生物类似药临床试验批准的公司。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，司库奇尤单抗（BAT2306）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，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

2021 年 2 月 8 日