

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-047

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于度普利尤单抗注射液（BAT2406）
获得药物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度普利尤单抗注射液（BAT2406）的《药物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、《药物临床试验批准通知书》基本情况

药品名称：度普利尤单抗注射液

剂型：注射剂

规格：200 mg/1.14 mL

申请事项：药物临床试验申请

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2400409

通知书编号：2024LP01981

申请的适应症：拟用于治疗特应性皮炎、哮喘、结节性痒疹、慢性鼻实炎伴鼻息肉病和嗜酸性食管炎等。

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，2024年6月24日受理的度普利尤单抗注射液临床试验申请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

BAT2406 是百奥泰根据国家药监局（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度普利尤单抗注射液。BAT2406（度普利尤单抗注射液）是一种全人单克隆抗体（IgG4 型），可通过与白介素-4（IL-4）和白介素-13（IL-13）受体复合物共享的 IL-4R α 亚单位特异性结合而抑制 IL-4 和 IL-13 的信号传导。度普利尤单抗通过 I 型受体抑制 IL-4 信号传导，并通过 II 型受体抑制 IL-4 和 IL-13 信号传导。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得临床试验批准通知后，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。

截至本公告披露日，国内已获批上市的度普利尤单抗药物为赛诺菲科技股份有限公司的 Dupixent[®]（商品名：达必妥[®]），根据国家药监局药品审评中心（CDE）官网信息，百奥泰为首家在中国获得度普利尤单抗生物类似药临床试验批准的公司，另有多项同靶点药物处于临床试验阶段。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，度普利尤单抗注射液（BAT2406）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

2024年8月31日