

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于贝伐珠单抗注射液(BAT1706)
在美国 FDA 上市许可申请获得受理的公告

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 2020 年第四季度向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 以下简称“美国 FDA”）递交了 BAT1706(贝伐珠单抗)注射液的生物制品上市申请(BLA)，并于近日收到了美国 FDA 受理的通知。

BAT1706 经美国 FDA 注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

一、 基本情况

申请事项：生物制品上市申请（BLA）

药品名称：BAT 1706（药品 FDA 编号 BLA761198）

结论：予以受理

二、 药品相关情况

BAT1706 是百奥泰根据中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国 FDA 和欧洲药品管理局（EMA）生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液，通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效。贝伐珠单抗原研药在美国获批的适应症包括转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、转移性肾细胞癌、持续性、复发性或转移性宫颈癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、以及肝细胞癌。

截至本公告发布日，公司已向中国 NMPA、美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交

了 BAT1706 的上市许可申请。

关于 BAT1706 的具体情况详见公司于 2020 年 2 月 17 日在上海证券交易所网站公开披露的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、 风险提示

根据美国 FDA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品已获得美国 FDA 上市申请受理，仍须进行审评审批，审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。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，敬请广大投资者注意投资风险，公司将按当地有关法律法规积极推进上述项目，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 1 月 28 日