

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-041

百奥泰生物制药股份有限公司
关于 Avzivi®（贝伐珠单抗注射液）获
欧盟委员会上市批准的公告

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”）于近日收到欧盟委员会通知，Avzivi®（BAT1706，贝伐珠单抗注射液）获得欧盟委员会上市批准，用于治疗转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。

现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

商品名称：Avzivi®

适应症：转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌

规格：100mg/4mL、400mg/16mL

上市许可编号：EU/1/24/1834/001、EU/1/24/1834/002

二、 药品其他相关情况

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贝伐珠单抗注射液。BAT1706（贝伐珠单抗注射液）是一种人源化单克隆抗体，属于血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂，其通过与VEGF结合，阻断VEGF与其受体的结合，从而阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生

长。

目前，公司已于全球多区域及地区开展了BAT1706（贝伐珠单抗注射液）的商业化进程，包括：由百济神州有限公司进行BAT1706（普贝希®）在中国市场（包括中国香港、中国澳门和中国台湾地区）的开发和商业化；由Sandoz AG进行BAT1706（Avzivi®）在美国、欧洲、加拿大和大部分其他BAT1706（贝伐珠单抗注射液）合作未覆盖的国际市场的产品商业化；由Biommm S.A.进行BAT1706（贝伐珠单抗注射液）在巴西市场的独家产品商业化；由Mega Lifesciences进行BAT1706（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚市场的独家分销及销售；由Macter International Limited进行BAT1706（贝伐珠单抗注射液）在巴基斯坦以及阿富汗市场的独家分销及销售。

截至本公告披露日，BAT1706（贝伐珠单抗注射液）已获得中国NMPA、美国FDA和欧洲EMA上市批准，其中，中国商品名称为普贝希®，美国及欧洲商品名称为Avzivi®。

三、 风险提示及对公司影响

Avzivi®（贝伐珠单抗注射液）获得欧盟委员会上市批准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。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024年7月31日