

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-032

## 百奥泰生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于 Avzivi<sup>®</sup>（贝伐珠单抗注射液）获欧洲 药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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”）于近日收到了欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，Avzivi<sup>®</sup>（BAT1706，贝伐珠单抗注射液）获得EMA人用药品委员会（以下简称“CHMP”）积极意见。CHMP建议欧盟委员会批准Avzivi<sup>®</sup>上市，用于治疗转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、转移性肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、转移性宫颈癌。

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<sup>®</sup>

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

#### 二、 药品其他相关情况

BAT1706（贝伐珠单抗注射液）是百奥泰根据国家药品监督管理局、美国FDA、欧洲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。

BAT1706（贝伐珠单抗注射液）于2021年11月获得中国国家药品监督管理局批准上市，中国注册商品名称为普贝希®；于2023年12月获美国FDA批准上市，美国注册商品名称为Avzivi®。

### 三、 风险提示及对公司影响

本次获得CHMP积极意见，使得Avzivi®有望获得EMA批准并为患者带来新的治疗选择，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。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险，公司将及时对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6月4日