

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2021-021

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于阿达木单抗注射液

获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）核准签发的关于阿达木单抗注射液（商品名称：格乐立®）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00616、2021B00617）。该药品获批新增适应症及新规格：多关节型幼年特发性关节炎（40mg/0.8ml、20mg/0.4ml）。

一、《药品补充申请批准通知书》基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

商品名称：格乐立®

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8ml

注册分类：治疗用生物制品

原药品批准文号：国药准字 S20190038

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

申请内容：增加多关节型幼年特发性关节炎适应症

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，本品

此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品新增多关节型幼年特发性关节炎适应症。

药品名称：阿达木单抗注射液

商品名称：格乐立®

剂型：注射剂

规格：20mg/0.4ml

注册分类：治疗用生物制品

原药品批准文号： 国药准字 S20190038

新增药品批准文号： 国药准字 S20217001

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

申请内容：增加多关节型幼年特发性关节炎适应症，新增 20mg/0.4ml 规格

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。

二、 药品相关情况

格乐立®为公司研发的阿达木单抗生物类似药，是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体。格乐立®通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

截至本公告披露日，格乐立®获批适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病和多关节型幼年特发性关节炎。

三、 风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对格乐立®相关适应症及规格的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

公司上述药品补充申请批件的取得短期内不会对公司的财务状况、经营业绩构成重大影响。

截至本公告披露日，国内获批的阿达木单抗药物共计 5 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，格乐立®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，药品的销售情况可能受到国家政策、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

2021 年 3 月 24 日