

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2022-024

**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（普贝希）**  
**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”）核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（商品名称：普贝希®）（以下简称：普贝希®）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01824、2022B01825、2022B01826、2022B0187、2022B01828、2022B01829）。该药品获批新增适应症：

- 1、成人复发性胶质母细胞瘤
- 2、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
- 3、性宫颈癌。

**一、《药品补充申请批准通知书》基本情况**

药品名称：贝伐珠单抗注射液（普贝希®）

商品名称：普贝希®

剂型：注射剂

规格：100mg/4mL、400mg/16mL

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20210044、国药准字 S20210045

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

申请内容：

- 1、成人复发性胶质母细胞瘤

- 2、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
- 3、宫颈癌。

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，批准本品增加上述适应症。

## 二、 药品相关情况

普贝希®是一款由百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。它通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效，阻断 VEGF 与其受体结合，从而减少新生血管形成，诱导现有血管降解，达到抑制肿瘤生长的效果。作为抗肿瘤血管生成的代表药物之一，贝伐珠单抗注射液已被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗，在全球范围内，贝伐珠单抗已获批用于治疗多种适应症，包括结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等。截至本公告披露日，公司普贝希®已获得中国药品注册批准，并已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交了普贝希®的上市许可申请。

普贝希®在国内已获批五项适应症：包括用于：

- 1、 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；
- 2、 转移性结直肠癌；
- 3、 复发性胶质母细胞瘤；
- 4、 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌；
- 5、 宫颈癌。

根据弗若斯特沙利文报告，由于推出安维汀生物类似药，原研药安维汀的全球市场规模预期由 2019 年的 71 亿美元减少至 2030 年的 30 亿美元，而安维汀生物类似药的全市场规模预期由 2019 年的 2 亿美元增加至 2024 年的 25 亿美元，复合年增长率为 62.4%，并由 2024 年按复合年增长率 7.8% 进一步增加至 2030 年的 39 亿美元。于中国，首款安维汀生物类似药于 2019 年 12 月获批并于 2020 年开始商业化销售，安维汀生物类似药的全市场规模预期由 2020 年人民币 7 亿元增加至 2030 年的人民币 99 亿元。

百奥泰与百济神州于 2020 年 8 月达成合作协议，百济神州将进行普贝希®在中国市场（包括港澳台地区）的开发和商业化。

同时，百奥泰已于全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：

- 与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益；

- 与 Biomm SA 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在巴西市场的独家产品商业化权益；

- 与 Sandoz AG 开展授权许可及商业化合作，将普贝希®在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希®合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给 Sandoz AG。具体内容参见公司于 2021 年 9 月 9 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）和指定媒体刊登的 2021-043 号《百奥泰生物制药股份有限公司关于 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液签署授权许可与商业化协议的公告》。

### 三、 风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对普贝希®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，国内获批的贝伐珠单抗药物共计 9 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，普贝希®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

2022 年 4 月 29 日