

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-070

# 百奥泰生物制药股份有限公司

## 关于维拉西塔单抗注射液（BAT5906）

### 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。

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”或“中国 NMPA”）核准签发的关于公司在研药品维拉西塔单抗注射液（以下简称“BAT5906”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT5906 经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产、销售，因为审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品上市许可申请受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

#### 一、《受理通知书》基本情况

药品名称：维拉西塔单抗注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

剂型：注射剂

规格：16mg/0.2ml

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500142

适应症：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、 药品其他相关情况

BAT5906 是百奥泰自主研发生产的重组人源化单克隆抗体创新药物，为 IgG1 型全长抗体，分子量为 149KDa，能与 人 VEGF-A165 进行特异性结合，抑制新生血管生成。在体外血管生成模型上，BAT5906 能够阻断 VEGF 与其相应的受体结合，抑制内皮细胞的增殖和新生血管形成。在动物实验中，BAT5906 在猴玻璃体中半衰期比结构为 Fab 片段的雷珠单抗更长，可能会支持临床中更长的注射周期。在用药安全性上，不会触发抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用(ADCC)，因而全身不良反应小，临床应用可能更安全。

截至本公告披露日，BAT5906 针对糖尿病性黄斑水肿（DME）适应症的 III 期临床研究正在进行中；视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿（CRVO-ME）和病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）适应症正在 II/III 期临床研究招募阶段。

## 三、 风险提示及对公司影响

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，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，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

2025 年 12 月 19 日