

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2024-036

百奥泰生物制药股份有限公司
关于枸橼酸倍维巴肽注射液（贝塔宁®）
获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的关于枸橼酸倍维巴肽注射液（BAT2094，商品名称：贝塔宁®）的《药品注册证书》，用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：枸橼酸倍维巴肽注射液

中文商品名称：贝塔宁®

英文商品名称：BETAGRIN®

剂型：注射剂

规格：10ml:20mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2000039

证书编号：2024S01337

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20240030

适应症：用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险。

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、 药品相关情况

贝塔宁®（BAT2094，枸橼酸倍维巴肽注射液）为百奥泰自主开发的拥有自主知识产权的 1 类化学药品，是一种肽类的 β_3 整合素受体抑制剂。血小板糖蛋白受体 $\alpha_{IIb}\beta_3$ （又称为 IIb/IIIa）受体是在血小板聚集过程中起主导作用的血小板表面受体。枸橼酸倍维巴肽阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与糖蛋白受体 $\alpha_{IIb}\beta_3$ 结合，因而阻断血小板的交联及血小板的聚集。同时枸橼酸倍维巴肽也能抑制与血管壁细胞增生相关的整合素受体 $\alpha_v\beta_3$ ，从而抑制血管平滑肌的生长，降低动脉血管再阻塞风险。

枸橼酸倍维巴肽注射液的有效性和安全性已通过一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计的 II 期临床试验，以及一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计的 III 期临床试验确认。临床 II 期研究结果显示，PCI 患者围手术期静脉单次给予本品 220ug/kg 及 2.5ug/min/kg 静脉恒速滴定，术后 4h，24h 分别测定血小板聚集抑制率，发现相比安慰剂组，枸橼酸倍维巴肽给药后血小板聚集抑制率快速达到 80%以上，并在恒速滴定时保持稳定，给药结束后迅速恢复血小板聚集功能。枸橼酸倍维巴肽注射液临床 III 期的主要疗效为 PCI 术后 30 天的死亡、心肌梗死、急性靶血管血运重建、包括急性闭塞、无复流或其他类似 PCI 并发症的抗血栓治疗的需求以及无复流和严重的慢血流的复合终点。枸橼酸倍维巴肽试验组相对于对照组发生复合终点事件的 HR 为 0.57（95% CI: 0.35, 0.94, P=0.026），枸橼酸倍维巴肽注射液在现有标准治疗的基础上进一步降低发生复合终点事件风险超过 43%。

三、 风险提示

贝塔宁®的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

截至本公告发布日，国内已有替罗非班等 II b/IIIa 受体拮抗剂上市，另有多家公司正在开展临床研究，未来竞品的上市或将对贝塔宁®商业化后的定价以及市场份额产生不利影响。

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。贝塔宁®获批后的生产和销售情况可能受到政策变化、市场需求、市场竞争等多种因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024年6月29日