

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-043

## 百奥泰生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于 BAT2506（戈利木单抗）注射液上市 许可申请获得美国 FDA 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BAT2506（戈利木单抗）注射液生物制品许可申请（BLA）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）受理的通知。

BAT2506（戈利木单抗）注射液经美国FDA注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次药品上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

#### 一、 药物基本情况

药品名称：戈利木单抗注射液

剂型：注射剂

规格：50 mg/0.5mL PFS，100 mg/1 mL PFS，50mg/4mL vial

适应症：

皮下注射剂型适应症，包括：联合甲氨蝶呤用于治疗中重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者，单用或联合甲氨蝶呤治疗活动性银屑病关节炎（PsA）成人患者，治疗活动性强直性脊柱炎（AS）成人患者，用于对皮质类固醇依赖或对其他治疗方案应答不足或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）成人患者；

静脉注射剂型适应症，包括：联合甲氨蝶呤用于治疗中重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者，治疗活动性银屑病关节炎（PsA）2岁及以上患者，治疗活动性强直性脊柱炎（AS）成人患者。

## 二、 药品其他相关情况

BAT2506（戈利木单抗）注射液是百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA生物类似药相关指导原则开发的戈利木单抗生物类似药。戈利木单抗是靶向TNF- $\alpha$ 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人TNF- $\alpha$ ，阻断TNF- $\alpha$ 与其受体TNFR结合，从而抑制TNF- $\alpha$ 的活性。

BAT2506（戈利木单抗）注射液的原研药为美国强生公司的Simponi<sup>®</sup>（欣普尼<sup>®</sup>）。根据强生公司2024年年度报告，Simponi<sup>®</sup>2024年在全球的销售额为21.90亿美元。

百奥泰已于全球多区域开展了BAT2506（戈利木单抗）注射液的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
SteinCares	巴西以及其余拉丁美洲地区
STADA Arzneimittel AG	欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家
Intas Pharmaceuticals Ltd.	美国
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	柬埔寨、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等东南亚市场

截至本公告披露日，BAT2506（戈利木单抗）注射液的上市许可申请已获得中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA、巴西ANVISA受理。

## 三、 风险提示及对公司影响

根据美国FDA药品注册相关的法律法规要求，BAT2506（戈利木单抗）注射液获得美国FDA上市申请受理后仍须经过一系列审评审批，审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT2506（戈利木单抗）注射液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，公司

将按有关规则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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025年7月17日