

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-016

百奥泰生物制药股份有限公司

关于戈利木单抗注射液（BAT2506）

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戈利木单抗注射液（以下简称“BAT2506”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT2506 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：戈利木单抗注射液

剂型：注射剂

规格：50mg/0.5mL

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500036

审批结论：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

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- α 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- α ，阻断TNF- α 与其受体TNFR结合，从而抑制TNF- α 的活性。

三、 风险提示及对公司影响

截至本公告发布日，国内已获批上市的戈利木单抗注射液为美国强生公司的Simponi[®]（欣普尼[®]），Simponi[®]目前在全球范围内已有类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎等多个适应症获批；该产品于2017年获得中国NMPA上市批准，截至目前在国内获批的适应症为类风湿性关节炎和强直性脊柱炎。根据强生公司2024年年度报告，Simponi[®]2024年在全球的销售额为21.90亿美元。

已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，戈利木单抗注射液（BAT2506）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，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3月14日