

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-040

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 BAT2206（乌司奴单抗）注射液获得 美国 FDA 上市批准的公告

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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的关于BAT2206（乌司奴单抗）注射液（美国商品名称：STARJEMZA）上市批准的通知，现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

（一）药品名称：乌司奴单抗注射液

（二）商品名称：STARJEMZA

（三）BLA号：761419

（四）规格：

皮下制剂：45mg/0.5mL、90mg/mL，静脉注射剂：130mg/26mL

（五）适应症：成人适应症：中重度斑块状银屑病（PsO），活动性银屑病关节炎（PsA），中重度活动性克罗恩病（CD），中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）；儿童适应症：中重度斑块状银屑病（PsO），活动性银屑病关节炎（PsA）。

二、药品其他相关情况

BAT2206 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乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细

胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。

截至本公告披露日，公司已于全球多区域开展了 BAT2206（乌司奴单抗）注射液的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	美国市场
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
Biommm S.A.	巴西
Gedeon Richter Plc.	欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家
TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY	沙特阿拉伯地区
World Medicine	土耳其
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	柬埔寨、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等东南亚市场及哥伦比亚市场

截至本公告披露日，BAT2206（乌司奴单抗）注射液已向中国NMPA和欧洲EMA递交上市许可申请并已获得受理。

三、风险提示及对公司影响

BAT2206（乌司奴单抗）注射液（美国商品名称：STARJEMZA）作为百奥泰又一个获得美国FDA上市批准的产品，将进一步拓展公司国际化市场，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

截至本公告披露日，全球已有多款乌司奴单抗注射液获得美国FDA上市批准，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT2206（乌司奴单抗）注射液可能在未来面临激烈的市场竞争。

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，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当地政策、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

2025年5月24日