

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-005

## 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 许可申请获得欧洲 EMA 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”）向欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“欧洲EMA”）递交了BAT2506（戈利木单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近日收到了欧洲EMA受理的通知。

BAT2506（戈利木单抗）注射液经欧洲EMA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：50mg/0.5mL，100mg/1mL

#### 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>）。Simponi<sup>®</sup>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2023年年度报告，Simponi®2023年在全球的销售额为21.97亿美元。

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，包括：授权STADA Arzneimittel AG就BAT2506（戈利木单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益；授权SteinCares就BAT2506（戈利木单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区的独占的产品商业化权益；授权Pharmapark LLC就BAT2506（戈利木单抗）注射液在俄罗斯和其他独联体国家的独家分销权和销售权。

### 三、 风险提示及对公司影响

根据欧洲EMA药品注册相关的法律法规要求，BAT2506（戈利木单抗）注射液获得欧洲EMA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1月25日