

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-056

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 Usymro[®]（乌司奴单抗注射液）获得欧洲 EMA 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”）于近日收到了欧洲药品管理局（以下简称“欧洲EMA”）签发的关于Usymro[®]（BAT2206，乌司奴单抗注射液）上市批准通知。

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：Usymro[®]

（三）剂型规格：输注溶液浓缩液：130 mg/瓶；注射溶液：45 mg/支；预充式注射器注射液：45 mg/支、90 mg/支

（四）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）；儿童适应症：中重度斑块状银屑病（PsO），中重度活动性克罗恩病（CD）

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，BAT2206（乌司奴单抗注射液）已获得美国 FDA 批准上市，美国注册商品名称为 STARJEMZA[®]；已向中国 NMPA 递交上市许可申请，目前正在评审中。

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

三、 风险提示及对公司影响

Usymro[®]作为百奥泰又一个获得欧洲 EMA 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欧洲 EMA 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，Usymro[®]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8月21日