

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-041

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于 Usymro[®]（乌司奴单抗注射液）获欧洲药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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“EMA”）的通知，Usymro[®]（BAT2206，乌司奴单抗注射液）获得EMA人用药品委员会（以下简称“CHMP”）积极意见。CHMP建议欧盟委员会（EC）批准Usymro[®]上市，用于治疗成人及儿童的：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）。

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）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）

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）已于 2025 年 5 月获美国 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。

三、 风险提示及对公司影响

本次获得 CHMP 积极意见，使得 Usymro®有望获得 EMA 批准并为患者带来新的治疗选择，有望拓展公司国际化市场，进一步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。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险，公司将及时对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 6 月 21 日