

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-010

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 Gotenfia[®]（戈利木单抗注射液）获欧洲 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”）于近日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）签发的关于Gotenfia[®]（BAT2506，戈利木单抗注射液）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：戈利木单抗注射液

（二）商品名称：Gotenfia[®]

（三）剂型规格：预灌封注射器：50mg/0.5mL，100mg/1mL

（四）适应症：类风湿关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，中轴型脊柱关节炎，溃疡性结肠炎

二、 药品其他相关情况

BAT2506 是百奥泰根据中国国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）、美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）、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，能够以高亲和力和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。

截至本公告披露日，BAT2506（戈利木单抗注射液）的上市许可申请已获得 NMPA、FDA、巴西国家卫生监督局受理。BAT2506（戈利木单抗注射液）

的商业化授权合作目前已覆盖 115 个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
STADA Arzneimittel AG	欧盟、英国、瑞士，其他部分欧洲国家以及中东和北非地区
Intas Pharmaceuticals Ltd.	美国、加拿大
SteinCares	巴西以及其余拉丁美洲
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
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

三、 风险提示及对公司影响

Gotenfia[®]作为百奥泰又一个获得 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。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，Gotenfia[®]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

2026年2月13日