

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-032

## 百奥泰生物制药股份有限公司

### 关于 Immgolix™/ Immgolix Intri™（戈利木单抗注射液）获美国 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的关于 Immgolix™/ Immgolix Intri™（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： Immgolix™（皮下注射）、 Immgolix Intri™（静脉输注）
- （三）BLA号：761452
- （四）剂型规格：
- 皮下注射（PFS）：50mg/0.5mL，100mg/1mL；
- 静脉输注（西林瓶）：50mg/4mL
- （五）适应症：
- 皮下注射（PFS）：类风湿关节炎，溃疡性结肠炎；
- 静脉输注（西林瓶）：类风湿关节炎

#### 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”）、FDA、欧洲药品管理局（以下简称“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。

截至本公告披露日，BAT2506（戈利木单抗注射液）已获得 FDA、EMA 上市批准，美国商品名为 Immgolix™/ Immgolix Intri™，欧洲注册商品名为 Gotenfia®；已向 NMPA、巴西国家卫生监督局等递交上市许可申请，目前正在评审中。BAT2506（戈利木单抗注射液）的商业化授权合作目前已覆盖 118 个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Intas Pharmaceuticals Ltd.	美国、加拿大、印度
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
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

ImmgoIix™/ ImmgoIix Intri™作为百奥泰又一个获得 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。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，ImmgoIix™/ ImmgoIix Intri™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 5 月 19 日