

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-046

百奥泰生物制药股份有限公司
关于优卓美®（司库奇尤单抗注射液）获得药品
注册证书的公告

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”）于近日收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”或“NMPA”）核准签发的关于司库奇尤单抗注射液（BAT2306，商品名：优卓美®）的《药品注册证书》。

现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

药品名称	司库奇尤单抗注射液
注册分类	治疗用生物制品3.3类
剂型	注射剂
商品名称	优卓美®
规格	皮下注射（PFS）：75mg（0.5ml）/支，150mg（1ml）/支
适应症	银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎
受理号	CXSS2500023，CXSS2500024
证书编号	2026S03893，2026S03894
药品批准文号	国药准字S20260076，国药准字S20260077
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、 药品其他相关情况

BAT2306 是百奥泰根据 NMPA、美国食品药品监督管理局（以下简称“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司库奇尤单抗注射液，司库奇尤单抗是一种全人源 IgG1 单克隆抗体，能够选

择性结合细胞因子-白细胞介素 17A（IL-17A）并抑制其与 IL-17 受体的相互作用。

司库奇尤单抗注射液的原研药为诺华公司的 Cosentyx[®]（可善挺[®]），原研药在中国境内获批准的适应症包括银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、化脓性汗腺炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎。根据诺华财报，Cosentyx[®]2025 年全球净销售额为 66.68 亿美元。

截至本公告披露日，BAT2306 的商业化授权合作已覆盖全球 66 个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
SteinCares	巴西以及其余拉丁美洲地区
Jamjoom Pharma	中东及北非市场
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、泰国等东南亚市场

三、 对公司影响及风险提示

优卓美[®]为全球首个司库奇尤单抗生物类似药，其获批上市有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，优卓美[®]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，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

2026 年 10 月 23 日