证券代码： 688177　　证券简称： 百奥泰　　公告编号：2026-052

百奥泰生物制药股份有限公司
关于阿舒立®（戈利木单抗注射液）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”）核准签发的关于戈利木单抗注射液（BAT2506，商品名：阿舒立®）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	戈利木单抗注射液
注册分类	治疗用生物制品3.3类
剂型	注射剂
商品名称	阿舒立®
规格	皮下注射（PFS）：50mg（0.5ml）/支
适应症	类风湿关节炎、强直性脊柱炎
受理号	CXSS2500036
证书编号	2026S04044
药品批准文号	国药准字S20260080
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

BAT2506 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。

戈利木单抗注射液的原研药为强生公司的 Simponi®（欣普尼®），原研药在全球范围内已有类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎等多个适应症获批；该产品于 2017 年获得 NMPA 上市批准，截至目前在国内获批的适应症为类风湿性关节炎和强直性脊柱炎。根据强生公司 2025 年财报，Simponi®2025 年全球净销售额为 26.68 亿美元。

截至本公告披露日，BAT2506（戈利木单抗注射液）已获得 NMPA、FDA、EMA 上市批准，美国商品名为 Immgolis™/ Immgolis Intri™，欧洲注册商品名为 Gotenfia®；已向巴西国家卫生监督局等药监机构递交上市许可申请，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、 对公司影响及风险提示

阿舒立®为国内首款戈利木单抗生物类似药，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，阿舒立®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 11 月 6 日