

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-007

百奥泰生物制药股份有限公司
关于司库奇尤单抗注射液（BAT2306）
上市许可申请获得受理的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”或“中国 NMPA”）核准签发的关于公司在研药品司库奇尤单抗注射液（以下简称“BAT2306”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

BAT2306 经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产、销售，因为审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品上市许可申请受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

一、《受理通知书》基本情况

药品名称：司库奇尤单抗注射液

剂型：注射剂

规格：75mg/0.5mL；150mg/1.0mL

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500023；CXSS2500024

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

BAT2306 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 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。

三、 风险提示及对公司影响

截至本公告发布日，国内已获批上市的司库奇尤单抗注射液为诺华的 Cosentyx[®]（可善挺[®]），已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，司库奇尤单抗注射液（BAT2306）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，敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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 2 月 8 日