

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于 Gotenfia®（戈利木单抗注射液）获欧洲药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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”）于近日收到了欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，Gotenfia®（BAT2506，戈利木单抗注射液）获得EMA人用药品委员会（以下简称“CHMP”）积极意见。CHMP建议欧盟委员会（EC）批准Gotenfia®上市，用于治疗类风湿关节炎，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。

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。

BAT2506（戈利木单抗注射液）的原研药为美国强生公司的Simponi®（欣普尼®）。根据强生公司2024年年度报告，Simponi®2024年在全球的销售额为21.90亿美元。

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。公司已于全球多区域开展了BAT2506（戈利木单抗）注射液的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
STADA Arzneimittel AG	欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家
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

本次获得CHMP积极意见，使得Gotenfia®有望获得EMA批准并为患者带来新的治疗选择，有望拓展公司国际化市场，进一步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。

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

2025年12月13日