

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-034

百奥泰生物制药股份有限公司
关于艾沙力®/喜沙立®（乌司奴单抗注射液）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”）核准签发的关于乌司奴单抗注射液（BAT2206，商品名：艾沙力®）和乌司奴单抗注射液（静脉输注）（BAT2206，商品名：喜沙立®）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	乌司奴单抗注射液	乌司奴单抗注射液（静脉输注）
注册分类	治疗用生物制品3.3类	
剂型	注射剂	
商品名称	艾沙力®	喜沙立®
规格	45 mg（0.5mL）/支 90 mg（1mL）/支	130 mg（26mL）/瓶
适应症	成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病、克罗恩病	克罗恩病
受理号	CXSS2400046、CXSS2400048	CXSS2400047
证书编号	2026S01729、2026S01730	2026S01656
药品批准文号	国药准字S20260030、国药准字S20260031	国药准字S20260027
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

BAT2206 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乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。

截至本公告披露日，BAT2206 已获得 FDA 和 EMA 批准上市，美国注册商品名称为 Starjemza[®]，欧洲注册商品名为 Usymro[®]。BAT2206 的商业化授权合作已覆盖全球 71 个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	美国市场
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
Biommm S.A.	巴西
Gedeon Richter Plc.	欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company	沙特阿拉伯地区
World Medicine	土耳其
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	柬埔寨、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等东南亚市场及哥伦比亚市场

三、 对公司影响及风险提示

艾沙力[®]/喜沙立[®]的获批上市标志着公司具备在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的产品线，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，艾沙力[®]/喜沙立[®]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，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5月22日