

上海證券報

证券代码：688177 证券简称：百奥赛泰公告编号：2026-046

百奥赛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不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

百奥赛泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥赛”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	注射液
规格	注射液
包装规格	安瓿注射液 (225 / 25mg) (10mL / 支), 10mg (1 / 1mL) / 支
适应症	银屑病, 炎症性肠病, 风湿病相关疾病
受理号	CX26560002, CX26560004
证书编号	2026J030803, 2026J03094
药品批准文号	国药准字 S2600076, 国药准字 S2600077
备注	根据《中华人民共和国药品管理法》及《药品注册管理办法》，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 系百奥赛根据 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，能够选择性地结合细胞因子 - 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®（司普挺®），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、放化疗阴性中轴型脊柱关节炎。根据诺华财报，Cosentyx® 2025 年全球销售额为 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
Novartis	巴西以及其余拉丁美洲地区
Jansyn 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、泰国、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。

百奥赛泰生物制药股份有限公司 董事会

2026 年 10 月 23 日