

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-061

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于 Qletli®（阿达木单抗注射液）获得
英国 MHRA 上市批准的公告

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”）于近日收到了英国药品和健康产品管理局（以下简称“英国MHRA”）签发的关于Qletli®（BAT1406，阿达木单抗注射液）上市批准通知。

现将相关情况公告如下：

一、 药品相关情况

（一）药品名称：阿达木单抗注射液

（二）商品名称：Qletli®

（三）剂型规格：预充式注射器注射液：40mg/0.8mL

（四）成人适应症：类风湿关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、与附着点炎症相关的关节炎、强直性脊柱炎、无强直性脊柱炎影像学证据的中轴型脊柱关节炎、银屑病关节炎、银屑病、化脓性汗腺炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、葡萄膜炎；儿童适应症：多关节型幼年特发性关节炎、与附着点炎症相关的关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病、儿童溃疡性结肠炎、儿童葡萄膜炎

二、 药品其他相关情况

BAT1406 是百奥泰自主研发的阿达木单抗生物类似药，是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

BAT1406 于 2019 年 11 月获得中国国家药监局上市批准，中国商品名为：

格乐立[®]，成为国内首个获批上市且是国内唯一获批 2 个规格（40mg/0.8mL 和 20mg/0.4mL）及 8 个适应症的阿达木单抗生物类似药。

三、 风险提示及对公司影响

Qletli[®]获得英国 MHRA 上市批准后可在英国进行销售，公司海外销售产品品类得到进一步扩充，将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。

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

2025 年 9 月 11 日