

券代：688177

券：奥泰

公告号：2025-061

Qletli MHRA

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。

奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“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”）发关于Qletli®（BAT1406，木单抗注射液）上市批准。

现将有关情况公告如下：

一、品 关情况

（一）品名：木单抗注射液

（二）商品名：Qletli®

（三）剂型 格：充式注射器注射液：40mg/0.8mL

（四）成人应：湿关节炎、多关节幼年特发性关节炎、与点炎关节炎、强性柱炎、无强性柱炎影像学据中型柱关节炎、屑关节炎、屑、化性汗炎、克恩、溃性炎、炎；儿应：多关节幼年特发性关节炎、与点炎关节炎、儿斑块状屑、儿克恩、儿溃性炎、儿炎

二、品其他 关情况

BAT1406是奥泰主发木单抗物似，是CHO全人源单克隆抗体，与TNF-特异性合并中和其生物学功，断其与TNF-受体互作，从断TNF-炎作。

BAT1406于2019年11月得中国国家局上市批准，中国商品名为：

格乐[®]，成为国内首个获批上市且是国内唯一一批2个规格（40mg/0.8mL和20mg/0.4mL）及8个适应症木单抗药物相似。

三、提及对公司影响

Qletli[®] 得 国 MHRA 上市批准后可在 国 售，公司海外 售产品品 得到 一步扩充，将 一步提升公司产品 国 影响力，有望对公司 期 业 产 极影响。

公司 度 品 发，并严格控制 品 发、制 及 售环 及 安全， 到医 产品具有 技、 、 加值 特点， 品 售情况可 受到当地政 、市场环境变化 因 影响，具有 大不 定性。敬 广大投 慎决 ，注意投 。

特此公告。

奥泰 物制 份有 公司 事会

2025年9月11日