

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**烏司奴單抗注射液
獲國家藥監局批准上市**

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團開發的烏司奴單抗注射液(商品名：恩益克[®])(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准上市。

該產品是一種全人源IgG1 κ 單克隆抗體，可與人白細胞介素IL-12和IL-23的p40蛋白亞單位以高親和力和特異性結合。IL-12和IL-23是天然產生的細胞因子，參與斑塊狀銀屑病和克羅恩病炎症和免疫應答過程，在其發病機制中發揮核心作用。烏司奴單抗通過阻斷與細胞表面受體鏈IL-12R β 1的相互作用，破壞IL-12和IL-23介導的信號傳導和細胞因子的級聯反應，從而有效緩解疾病症狀、持續改善病情，為患者帶來長期臨床獲益。

該產品的原研藥喜達諾[®](烏司奴單抗注射液)於2017年在我國獲批上市，在我國已獲批成人斑塊狀銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病和克羅恩病三個適應症，上市以來始終穩居國內自身免疫性疾病治療藥物主流品種行列，其療效與安全性獲得廣泛認可。

該產品按照治療用生物製品3.3類開發，為原研藥喜達諾[®]的生物類似藥，適用於對環孢素、甲氨蝶呤(MTX)等其他系統性治療或PUVA(補骨脂素和紫外線A)不應答、有禁忌或無法耐受的成年中重度斑塊狀銀屑病患者和對其他系統性治療或光療應答不足或無法耐受的6歲及以上兒童和青少年(體重60公斤至100公斤)中重度斑塊狀銀屑病患者。

該產品的研發遵循生物類似藥相關的研究指南，按照逐步遞進的原則，在完成藥學、非臨床的全面比對研究的基礎上，與原研藥喜達諾[®]進行了「頭對頭」的臨床藥代動力學和臨床有效性、安全性比對試驗，確證了該產品與原研藥喜達諾[®]在質量、藥代動力學、有效性和安全性方面具有高度相似性。臨床有效性、安全性比對試驗結果已發表於皮膚科領域排名第一的美國皮膚病學會(AAD)的官方期刊《美國皮膚病學會雜誌》(Journal of the American Academy of Dermatology)。

該產品的獲批將進一步豐富本集團在自身免疫性疾病領域的產品線，有望為患者帶來更多的治療選擇。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年5月22日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、張翠龍先生、王振國先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生及張翊維先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。