

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司乌司奴单抗注射液上市申请
获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概述

石药创新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司石药集团巨石生物制药有限公司（以下简称“巨石生物”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，乌司奴单抗注射液的上市申请获得受理。现将相关情况公告如下：

二、药品的基本信息

药品名称：乌司奴单抗注射液

剂 型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：成人和儿童斑块状银屑病

受 理 号：CXSS2400130

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

三、药品的其他相关情况

乌司奴单抗注射液是一种全人源 IgG1 κ 单克隆抗体，为 IL-12/IL-23 p40 抑制剂，乌司奴单抗与 IL-12 和 IL-23 的 p40 蛋白亚单位以高亲和力特异性结合，阻断 IL-12 和 IL-23 与细胞表面受体 IL-12R β 1 的相互作用，从而抑制 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的级联反应，进而抑制角质细胞的增生，发挥

治疗银屑病药效作用。该产品按照治疗用生物制品 3.3 类申报，适应症为成人和儿童斑块状银屑病。本次申请主要是基于一项关键 III 期临床试验，入组患者为对任一系统性治疗（包括环孢素、甲氨喋呤（MTX）、PUVA（补骨脂素和紫外线 A）、阿维 A 胶囊）不应答、有禁忌或无法耐受的中度至重度斑块状银屑病成人患者。临床试验结果显示乌司奴单抗注射液与原研药喜达诺®于治疗中度至重度斑块型银屑病受试者的有效性高度一致，且安全性良好。乌司奴单抗注射液治疗银屑病疗效好，稳定期给药间隔为每 12 周给药一次，具有显著的临床应用优势。

四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获批准后方可上市、销售。

2、药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等风险。短期对巨石生物及公司业绩不会产生重大影响。

公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 26 日