

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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的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

烏司奴單抗注射液生物製藥上市申請獲得受理

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣布，本公司附屬公司石藥集團巨石生物製藥有限公司開發的烏司奴單抗注射液(「該產品」)的生物製藥上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局正式受理。

該產品是一種全人源IgG1 κ 單克隆抗體，為IL-12/IL-23 p40抑制劑。烏司奴單抗與IL-12和IL-23的p40蛋白亞單位以高親和力特異性結合，阻斷IL-12和IL-23與細胞表面受體IL-12R β 1的相互作用，從而抑制IL-12和IL-23介導的信號傳導和細胞因子的級聯反應，進而抑制角質細胞的增生，發揮治療銀屑病藥效作用。

該產品按照治療用生物製品3.3類申報，適應症為成人和兒童斑塊狀銀屑病。本次申請主要是基於一項關鍵III期臨床試驗，入組患者為對任一系統性治療(包括環孢素、甲氨喋呤(MTX)、PUVA(補骨脂素和紫外線A)、阿維A膠囊)不應答、有禁忌或無法耐受的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。臨床試驗結果顯示該產品與原研藥喜達諾[®]於治療中度至重度斑塊狀銀屑病受試者的有效性高度一致，且安全性良好。該產品治療斑塊狀銀屑病療效好，穩定期給藥間隔為每12周給藥一次，具有顯著的臨床應用優勢。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年11月26日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、姜昊博士、姚兵博士及蔡鑫先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生及羅卓堅先生。