

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分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

司庫奇尤單抗注射液III期臨床試驗獲得頂線分析數據

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司庫奇尤單抗注射液(「該產品」)在用於治療中度至重度斑塊狀銀屑病的等效性III期臨床試驗中獲得頂線分析數據。

銀屑病是一種免疫相關的慢性、炎症性、系統性疾病。目前，中國約有超700萬銀屑病患者。全人源白介素(IL)-17A(「IL-17A」)主要由活化T細胞產生，是銀屑病發病機制中的關鍵分子。司庫奇尤單抗可特異性結合IL-17A，阻斷IL-17受體的信號傳導，從而抑制銀屑病炎症。

該產品是本集團開發的全人源IgG1單克隆抗體藥物，為司庫奇尤單抗注射液(可善挺®)的生物類似藥。可善挺®在中國獲批的適應症包括6歲及以上斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎及化膿性汗腺炎，其療效與安全性已獲得廣泛認可。

本集團遵循生物類似藥的研究指導原則開展該產品的研發，並與可善挺®進行了「頭對頭」等效性研究。該研究是一項多中心、隨機、雙盲、平行、陽性對照等效性III期臨床試驗，旨在驗證該產品與可善挺®治療中度至重度斑塊狀銀屑病患者療效的一致性。該研究的入組人群為中度至重度斑塊狀銀屑病患者，按照1:1比例隨機分配至試驗組(該產品)和對照組(可善挺®)，其主要研究終點為在第12周達到銀屑病皮損面積和嚴重程度指數(PASI)評分較基線改善75%(PASI-75)的患者比例。

該項關鍵研究已達到預設主要終點，並取得積極的頂線結果。統計分析表明，該產品與可善挺[®]具有臨床等效性，且安全性良好，未出現新的或非預期的安全性信號，有望能滿足患者長期用藥的安全性需求。該研究的有關詳細數據將於後續學術會議及期刊上發布。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月18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、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生及屈志勇先生；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。