

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

**司庫奇尤單抗注射液的上市許可申請
獲國家藥監局受理**

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」)的上市許可申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。該產品按照治療用生物製品3.3類申報。

該產品為全人源IgG1單克隆抗體，可選擇性結合全人源白介素(IL)-17A(「IL-17A」)，阻斷其與IL-17A受體的相互作用。IL-17A是銀屑病、銀屑病關節炎、中軸型脊柱炎等疾病炎症反應與疾病進展的關鍵細胞因子，在發病機制中發揮核心作用。該產品作為IL-17A抑制劑，能夠特異性中和IL-17A，抑制其促炎效應，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。該產品的全人源結構使得抗藥抗體發生率更低，兼具持久療效與良好安全性。

該產品為可善挺®的生物類似物，原研藥在中國境內獲批准用於治療符合系統治療或光療指征的中度至重度斑塊狀銀屑病的6歲及以上患者；常規治療療效欠佳的強直性脊柱炎的成年患者；對於既往傳統的改善病情抗風濕藥療效不佳或不耐受的活動性銀屑病關節炎成人患者；治療中重度化膿性汗腺炎的成人患者；非甾體類抗炎藥應答不佳的活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎成人患者(其客觀徵象表現為C反應蛋白升高和/或磁共振成像證據)。

本次上市許可申請基於一項在健康受試者中開展的藥代動力學(「PK」)相似性比對I期臨床研究和一項在銀屑病患者中開展的III期等效性臨床研究。研究結果表明，該產品與可善挺®在有效性、安全性、PK和免疫原性特徵方面均表現出高度相似性。有關詳細數據將於後續學術會議及期刊上發佈。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月18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、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。