

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 获得药品注册证书的公告

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核准签发的乌司奴单抗注射液（商品名：恩益克®）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

二、药品的基本信息

药物名称：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

适应症：对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者和对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的 6 岁及以上儿童和青少年（体重 60 公斤至 100 公斤）中重度斑块状银屑病患者。

药品批准文号：国药准字 S20260028

上市许可持有人：石药集团巨石生物制药有限公司

生产企业：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

三、药品的其他相关情况

乌司奴单抗是一种全人源IgG1 κ 单克隆抗体，可与人白细胞介素 IL-12 和 IL-23 的 p40 蛋白亚单位以高亲和力和特异性结合。IL-12和IL-23是天然产生的细胞因子，参与斑块状银屑病和克罗恩病炎症和免疫应答过程，在其发病机制中发挥核心作用。乌司奴单抗通过阻断与细胞表面受体链IL-12R β 1的相互作用，破坏IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子的级联反应，从而有效缓解疾病症状、持续改善病情，为患者带来长期临床获益。

恩益克®的原研药喜达诺®（乌司奴单抗注射液）于2017年在我国获批上市，在我国已获批成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病和克罗恩病三个适应症，上市以来始终稳居国内自身免疫性疾病治疗药物主流品种行列，其疗效与安全性获得广泛认可。

恩益克®按照治疗用生物制品3.3类开发，为原研药喜达诺®（乌司奴单抗注射液）的生物类似药。该产品的研发遵循生物类似药相关的研究原则，按照逐步递进的原则，在完成药学、非临床的全面比对研究的基础上，与原研药进行了“头对头”的临床药代动力学和临床有效性、安全性比对试验，确证了该产品与原研药在质量、药代动力学、有效性和安全性方面具有高度相似性。上述临床有效性、安全性比对试验结果已发表于美国皮肤病学会（ADD）的官方期刊《美国皮肤病学会杂志》（Journal of the American Academy of Dermatology），该期刊在皮肤科领域排名第一。

四、风险提示

恩益克®的获批进一步丰富了公司产品线，有利于提升公司市场竞争力，有望为患者带来更多的治疗选择。但药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，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

2026年5月22日