

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司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注射用奥马珠单抗（商品名：恩益坦[®]）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

二、药品的基本信息

药品名称：注射用奥马珠单抗

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20240043

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

三、药品的其他相关情况

恩益坦[®]是一种重组抗人免疫球蛋白 E（IgE）人源化单克隆抗体，为国内首个按治疗用生物制品 3.3 类开发的茁乐[®]（注射用奥马珠单抗）的生物类似药，适用于采用 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12 岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。该产品遵循生物类似药相关研究指南，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，进行了“头对头”的临床药代动

力学和临床安全有效性比对试验，确证了该产品与原研药（茁乐®）在质量、安全性和有效性方面具有高度相似性，无临床意义上的差异。原研药在中国已获批过敏性哮喘和 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12 岁及以上）慢性自发性荨麻疹两个适应症，其疗效与安全性获得广泛认可。

恩益坦®其他适应症的上市工作亦在积极推进。

四、风险提示

恩益坦®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。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

2024 年 10 月 8 日