

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司司库奇尤单抗注射液 上市申请获得受理的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，司库奇尤单抗注射液的上市申请获得受理。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：司库奇尤单抗注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2600093

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

三、药物的其他相关情况

司库奇尤单抗为全人源 IgG1 单克隆抗体，可选择性结合 IL-17A，阻断其与 IL-17A 受体的相互作用。IL-17A 是银屑病、银屑病关节炎、中轴型脊柱炎等疾病炎症反应与疾病进展的关键细胞因子，在发病机制中发挥核心作用。司库奇尤单抗作为 IL-17A 抑制剂，能够特异性中和 IL-17A，抑制其促炎效应，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。其全人源结构使得抗药抗体发生率更低，兼具持久疗效与良好安全性。

本品为原研药可善挺®的生物类似物。原研药在中国境内获批准用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的 6 岁及以上患者；常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者；对于既往传统的改善病情抗风湿药疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者；治疗中重度化脓性汗腺炎的成人患者；非甾体类抗炎药应答不佳的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者（其客观征象表现为 C 反应蛋白升高和/或磁共振成像证据）。

本次上市申请基于一项在健康受试者中开展的药代动力学（PK）比对 I 期临床研究和一项在银屑病患者中开展的 III 期等效性临床研究。研究结果表明，司库奇尤单抗注射液与原研药可善挺®在有效性、安全性、PK 和免疫原性特征方面均表现出高度相似性。有关详细数据将于后续学术会议及期刊上发布。

四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获批准后方可上市、销售。

2、药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等风险。短期对巨石生物及公司业绩不会产生重大影响。

公司将根据后续研发进展情况及时履行信息披露义务，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 6 月 18 日