

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 III 期临床试验 获得顶线分析数据的公告

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。

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”）开发的司库奇尤单抗注射液（以下简称“该产品”）于近日在 III 期临床试验中获得顶线分析数据。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

该产品是巨石生物开发的全人源 IgG1 单克隆抗体药物，为可善挺®的生物类似药。可善挺®在中国获批的适应症包括 6 岁及以上斑块状银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎及化脓性汗腺炎，其疗效与安全性已获得广泛认可。银屑病是一种免疫相关的慢性、炎症性、系统性疾病，目前中国约有 700 万银屑病患者。全人源白介素（IL）-17A 主要由活化 T 细胞产生，是银屑病发病机制中的关键分子。司库奇尤单抗可特异性结合 IL-17A，阻断 IL-17 受体的信号传导，从而抑制银屑病炎症。

二、司库奇尤单抗注射液 III 期临床试验情况

巨石生物遵循生物类似药的研究指导原则开展该产品的研发，并与可善挺®进行了“头对头”等效性研究。该研究是一项多中心、随机、双盲、平行、阳性对照等效性 III 期临床试验，旨在验证该产品与可善挺®治疗中度至重度斑块状银屑病患者疗效的一致性。入组人群为中度至重度斑块状银屑病患者，按照 1:1 比例随机分配至试验组（该产品）和对照组（可善挺®）。主要研究终点为第 12 周达到银屑病皮损面积和严重程度指数（PASI）评分较基线改善 75%（PASI-75）的患者比例。

该项关键研究已达到预设主要终点，并取得积极的顶线结果，统计分析表明，该产品与可善挺®具有临床等效性，且安全性良好，未出现新的或非预期的安全性信号，有望能满足患者长期用药的安全性需求。有关详细数据将于后续学术会议及期刊上发布。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品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

2025 年 12 月 18 日