

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司注射用奥马珠单抗新适应症 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通知，注射用奥马珠单抗（商品名：恩益坦[®]）用于治疗中至重度持续性过敏性哮喘的适应症获得批准。这是恩益坦[®]在中国获批的第二个适应症。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

受理号：CYSB2400286

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加“过敏性哮喘”适应症的补充申请。

三、药品的其他相关情况

恩益坦[®]是本集团开发的人免疫球蛋白 E (IgE) 人源化单克隆抗体，为茁乐[®]的生物类似药。本次获批的新适应症为中至重度持续性过敏性鼻炎。该产品遵循生物类似药相关的研究指南，通过药学、非临床、并且采用“头对头”的药代动力学比对和慢性自发性荨麻疹患者人群的临床等效性试验等一系列逐步递进的研究，科学、严谨、全面、系统地确证了恩益坦[®]与原研药（茁乐[®]）在质量、安全性和有效性方面的高度相似性。

恩益坦[®]是国内首个以生物制品 3.3 类注册分类获批上市的奥马珠单抗生物类似药。先前已获批的适应症为用于治疗采用 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。具体内容详见公司刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于控股子公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2024-086）。

四、风险提示

恩益坦[®]新适应症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

2025 年 2 月 10 日