

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司获得美国药物临床试验批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，由巨石生物申报的注射用 SYS6023 药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，可以在美国开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6023

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

IND 编号：171473

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：巨石生物根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 505(i) 规定递交的 SYS6023 临床研究申请（IND），通过美国 FDA 的安全性审查并认为巨石生物可开展针对晚期实体瘤的临床研究。

三、药物的其他相关情况

SYS6023 是一款单克隆抗体药物偶联物，可与肿瘤表面的特异性受体结合，通过内吞作用进入细胞，释放毒素，达到杀伤肿瘤细胞的作用。本品获批临床的适应症为晚期实体瘤，临床前研究显示，SYS6023 对多种癌症显示出了较好的抗肿瘤作用，具备较高的临床开发价值。该产品已提交多项专利申请。

此前，SYS6023 已经于 2024 年 3 月获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准，可以在中国开展临床试验。具体内容详见公司刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）

//www.cninfo.com.cn)的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》
(公告编号: 2024-033)。

四、风险提示

1、根据美国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批准通知书后,尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市、销售。

2、药物研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在临床试验效果不及预期、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明显影响。

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

2024年7月8日