

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司对外授权药物获得美国 FDA 快速通道资格的公告

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授权给 Corbus Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Corbus”）开发的 CRB-701（SYS6002）被美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予快速通道资格，用于治疗复发或难治性转移性宫颈癌。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：CRB-701（SYS6002）

剂型：注射剂

申请人：Corbus Pharmaceuticals, Inc.

拟定适应症：用于治疗复发或难治性转移性宫颈癌。

三、药物的其他相关情况

该产品是一种靶向 Nectin-4 的新一代抗体药物偶联物（ADC），包含一个位点特异性的可裂解连接子，使用 MMAE 作为有效载荷，精确的药物抗体比为 2。

该产品最近完成了在美国和欧洲进行的 I 期临床试验（NCT 06265727）剂量递增部分的入组。这项由三部分组成的 I 期试验正在评估该产品在已知与 Nectin-4 高表达相关的晚期实体瘤患者中的安全性、药代动力学和有效性。

美国 FDA 快速通道资格旨在促进拟用于治疗严重疾病及具有填补未满足医疗需求潜力的药物的开发，并加快审评。该产品取得美国 FDA 快速通道资格有助于加快药物后续研发和批准上市等里程碑事件实现。

四、风险提示

根据美国相关法规要求，CRB-701（SYS6002）尚需在美国开展一系列临床研究并经美国 FDA 审批通过后方可上市。能否通过美国 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。后续里程碑事件实现及公司可向 Corbus 收取的里程碑款具有不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 4 日