

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 抗体药物偶联物 获得药物临床试验批准通知书的公告

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核准签发关于 SYS6043 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6043

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400704

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 10 月 16 日受理的 SYS6043 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在国内开展临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6043 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并释放毒素，达到杀伤肿瘤细胞的作用。SYS6043 按照治疗用生物制品 1 类申报，本次获批的适应症为晚期实体瘤，预计适用于治疗小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈鳞癌、前列腺癌、肝细胞癌等。临床前研究显示，SYS6043

对多种癌症均有较好的抗肿瘤作用，极有希望在后续临床试验中展现出良好的治疗效果。该产品已在国内外提交多项专利申请。

四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家监管部门批准后方可上市、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

2024年12月20日