

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司达雷妥尤单抗注射液 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的关于达雷妥尤单抗注射液的《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：达雷妥尤单抗注射液

剂 型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2500876

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，2025年10月11日受理的达雷妥尤单抗注射液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

达雷妥尤单抗注射液是一种靶向 ADP-核糖基环化酶（CD38）的重组全人源 IgG1 单克隆抗体，为原研药兆珂®的生物类似药，按照治疗用生物制品 3.3 类申报，适用于治疗多发性骨髓瘤成年患者。该产品研发遵循生物类似药相关研究指

导原则，药学及非临床研究结果显示，该产品与原研参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似，支持开展后续临床研究。

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

2025 年 12 月 23 日