

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6010 再次纳入突破性治疗品种名单 用于治疗局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的公告

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”）的 SYS6010 再次被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6010

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1 类

受理号：CXSL2300094

注册申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

拟定适应症(或功能主治)：既往一线接受含铂化疗和免疫检查点抑制剂(ICI)治疗后失败的不可切除的局部晚期或转移性食管鳞癌

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破治疗药物程序。

三、药物的其他相关情况

（一）本次获批情况

根据GLOBOCAN 2022（国际癌症研究机构 IARC）统计，食管癌为全球高发的消化系统恶性肿瘤，其中食管鳞状细胞癌为主要病理亚型，在中国等高发地

区占比超90%。中国是食管鳞癌高发国家，疾病负担十分沉重。另据国家癌症中心2022年中国恶性肿瘤疾病负担数据显示，食管鳞癌发病率位居全国恶性肿瘤第七位，每年新发病例高达22.4万例，死亡病例约18.8万例，新发及死亡病例均约占全球半数。

当前，含铂化疗联合免疫治疗已成为晚期食管鳞癌的一线标准治疗方案，但经该方案治疗失败后的复发或难治患者后续治疗选择有限，主要采用多西他赛、伊立替康等传统化疗方案，其整体客观缓解率(ORR)偏低，中位总生存期(mOS)较短，疗效有限且预后差，存在较大的未满足临床需求。该产品针对食管鳞癌适应症的临床研究显示出突破性疗效，相较于复发食管鳞癌的现有标准治疗有望带来临床获益，且安全性良好，具备较为明显的临床优势。

本次SYS6010食管鳞癌适应症获授予突破性治疗认定，有助于加快其临床开发与审评审批进程，推动产品早日上市，为晚期肿瘤患者提供全新高效的治疗选择，并能持续完善公司在肿瘤治疗领域的管线布局，巩固并提升公司在抗体偶联药物赛道的差异化研发与市场竞争优势。

(二) SYS6010主要研发进展情况

截至目前，SYS6010已有两项适应症被药审中心纳入突破性治疗品种名单，多个适应症已在国内推进至临床Ⅲ期阶段；此外，本品鼻咽癌适应症I期扩展队列研究成果入选AACR 2026口头报告，展现出优异的抗肿瘤活性，为后续适应症开发奠定坚实基础。详细信息如下：

1、纳入突破性治疗适应症列表

序号	时间	适应症
1	2025年1月纳入突破性治疗品种名单	经EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败的EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌
2	2026年5月纳入突破性治疗品种名单	既往一线接受含铂化疗和免疫检查点抑制剂(ICI)治疗后失败的不可切除的局部晚期或转移性食管鳞癌

2、SYS6010处于临床Ⅲ期阶段的试验

适应症	试验名称
食管鳞癌	一项在经至少一线系统性治疗失败的局部晚期或转移性/复发食管鳞癌患者中对比SYS6010与研究者选择的单药化疗的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心的Ⅲ期临床研究。

非小细胞肺癌	SYS6010 对比多西他赛治疗经标准治疗失败的 EGFR 野生型局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌的随机、开放、多中心的 III 期临床试验。
	评估 SYS6010 联合奥希替尼在 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的安全性和有效性的随机、开放、多中心、I b/III 期临床试验。
	SYS6010 对比含铂化疗治疗 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、开放、多中心、III 期临床试验。
乳腺癌	SYS6010 对比研究者选择化疗治疗 HER2 阴性、EGFR 表达阳性复发/转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究。

四、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。但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

2026 年 5 月 10 日