

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 纳入突破性治疗品种名单用于治疗铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌及输卵管癌患者的公告

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”）开发的注射用 SYS6043 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：SYS6043

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2400704

拟定适应症（或功能主治）：铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌及输卵管

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），同意纳入突破性治疗药物程序。

三、药物的其他相关情况

卵巢癌是临床高发的妇科恶性肿瘤，2022 年全球约有 324,398 人被诊断出患有卵巢癌，超 70% 患者初诊时已处于疾病晚期，五年生存率仅约 40%。临床上，70%-80% 的晚期卵巢癌患者经铂类基础化疗后仍会出现疾病进展，后续治疗选择极为有限。目前临床主要转向非铂类化疗方案，但该类单药化疗的客观缓解率仅为 10%-15%，缓解持续时间仅 3-4 个月，患者中位总生存期（OS）仅约 12 个月，铂耐药卵巢癌领域存在巨大的未被满足的临床治疗需求。

本品用于铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌及输卵管癌的临床研究数据显示，相较于非铂类单药化疗与索米妥西单抗的治疗方案，本品展现了更持久的抗肿瘤能力，使患者无进展生存期（PFS）翻倍，同时整体安全性特征良好。目前，公司已正式启动 SYS6043 针对上述适应症的Ⅲ期确证性临床试验，全力推进研发上市进程。与此同时，SYS6043 用于小细胞肺癌一线、二线治疗及乳腺癌等多个实体瘤的临床试验正在同步开展，多瘤种研发布局稳步推进。

本次 SYS6043 获授予突破性治疗认定，将有效加速其全瘤种临床开发进度与上市审评审批流程，推动该创新药物早日落地上市，为晚期妇科肿瘤患者提供全新的优质治疗选择。同时，此次获授予突破性治疗认定，进一步丰富了公司抗肿瘤药物研发管线，持续强化公司在抗体药物偶联物（ADC）领域的差异化研发优势与核心市场竞争力，助力公司在肿瘤创新药赛道的持续深耕与发展。

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 7 月 2 日