

**石药创新制药股份有限公司**  
**关于控股子公司恩维曲妥珠单抗注射液**  
**上市申请获得受理的公告**

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，恩维曲妥珠单抗注射液的上市申请获得受理。现将相关情况公告如下：

**二、药品的基本信息**

药品名称：恩维曲妥珠单抗注射液

剂    型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。

受  理  号：CXSS2600105

申  请  人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

**三、药品的其他相关情况**

恩维曲妥珠单抗注射液是一款靶向 HER2 的抗体偶联药物（ADC）。该产品可通过与 HER2 阳性肿瘤细胞上的 HER2 受体结合并诱导内化，随后在溶酶体中水解，释放 MMAE，从而抑制肿瘤细胞分裂周期中微管蛋白聚合，最终诱导肿

瘤细胞死亡，发挥抗肿瘤作用。该产品上市申请主要基于一项关键 III 期临床试验，其入组患者为既往至少接受过曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者。结果显示，与 T-DM1 相比，该产品用于二线及以上治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌可显著延长无进展生存期（PFS），兼具显著的统计学和临床意义。其他次要终点和亚组分析结果均显示该产品具有较 T-DM1 更优的抗肿瘤疗效。同时，该产品的安全性和耐受性良好。

#### 四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获得批准后方可上市、销售。

2、药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在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 17 日