

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6037 注射液（猴痘 mRNA 疫苗）
获得美国药物临床试验批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，巨石生物和中国科学院微生物研究所合作开发的 SYS6037 注射液（猴痘 mRNA 疫苗）药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，可以在美国开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6037 注射液

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

IND 编号：33047

申 请 人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 505(i)规定递交的 SYS6037 注射液临床研究申请（IND），通过美国 FDA 的安全性审查并认为巨石生物可开展用于预防猴痘的临床研究。

三、药物的其他相关情况

猴痘由猴痘病毒引起，该病毒属于痘病毒科正痘病毒属。SYS6037 注射液为一款由单条 mRNA 链编码的多抗原猴痘疫苗，用于猴痘的预防。其技术路线简洁，有利于生产环节的质量控制，并可显著降低生产成本，进而提升疫苗的可控性和可及性。临床前研究显示，相较于减毒活疫苗（天坛株），SYS6037 注射液

具有更优的免疫原性和保护效力，且对多种正痘病毒抗原表现出广谱交叉反应，有望成为具备市场竞争力的猴痘疫苗产品，进一步丰富公司 mRNA 疫苗创新产品管线。

四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，尚需开展临床试验，并经美国 FDA 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

2026 年 8 月 10 日