

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司药物获得美国 FDA 快速通道资格的公告

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”）所研发的一款首创 PD-1/IL-15 双特异性融合蛋白 SYS6090（JMT108）于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予用于治疗既往经标准系统性治疗后出现疾病进展的微卫星稳定（MSS）或错配修复功能完整（pMMR）型转移性结直肠癌（mCRC）患者的快速通道资格认定（Fast Track Designation，FTD）。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6090（JMT108）

剂 型：注射剂

申 请 人：石药集团巨石生物制药有限公司

拟定适应症：治疗既往经标准系统性治疗后出现疾病进展的微卫星稳定（MSS）或错配修复功能完整（pMMR）型转移性结直肠癌（mCRC）患者。

三、药物的其他相关情况

在美国，结直肠癌（CRC）仍是重大公共卫生挑战，其为全美第三大常见癌症，同时也是癌症相关死亡的第二大原因。据美国国家癌症研究所的 SEER（监测、流行病学和最终结果项目）统计数据显示，远处转移性 CRC 患者的 5 年生存率约为 17%；而在经三线及以上治疗的 MSS/pMMR 型 mCRC 患者中，中位总生存期通常仍不足 12 个月，存在较大的未被满足临床需求。

MSS/pMMR 型 mCRC 被认为是典型的“冷”肿瘤，对标准免疫疗法应答有限。SYS6090（JMT108）是一种能同时阻断 PD-1 并激活 IL-15 信号通路的双特

异性融合蛋白，其特异设计的非对称结构以依赖 PD-1 的方式精准引导 IL-15 的活性，具备选择性地重塑耐药或免疫“冷”肿瘤微环境并激活耗竭效应细胞的潜力，同时最大程度地降低免疫相关毒性。

本次快速通道资格的授予，主要基于 SYS6090（JMT108）的临床前研究结果，以及目前正在中国及美国同步开展的 I 期临床研究数据。FDA 授予快速通道资格，是对 SYS6090（JMT108）用于治疗严重或危及生命疾病潜力的认可，将有助于加快该药物在美国乃至全球范围内的开发与审批进程。

四、风险提示

该药物获得快速通道资格认定后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与美国 FDA 沟通交流的机会。在药物研发早期阶段与美国 FDA 讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市进程。

根据美国相关法规要求，SYS6090（JMT108）尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市。能否通过美国 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 26 日