

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6010 纳入突破性治疗品种名单 用于治疗驱动基因阴性非鳞非小细胞肺癌患者的公告

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 SYS6010 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

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2300094

拟定适应症（或功能主治）：免疫及含铂化疗治疗失败的复发或转移性驱动基因阴性非鳞非小细胞肺癌

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），同意纳入突破性治疗药物程序。

三、药物的其他相关情况

SYS6010 为巨石生物开发的一款靶向表皮生长因子受体（EGFR）的抗体偶联药物（ADC），由人源化抗 EGFR 单克隆抗体通过可裂解连接子与拓扑异构酶 I 抑制剂载荷偶联而成。该药物能够特异性结合肿瘤细胞表面的 EGFR 受体，经内化后在细胞内释放细胞毒性载荷，从而发挥抗肿瘤作用。

肺癌是全球癌症病例和死亡的首要病因。2024 年，我国肺癌新增约 117.6 万

例，死亡约74.3万例，发病率和死亡率均居全球首位。非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的主要病理亚型，占有肺癌病例的85%。在NSCLC患者中，驱动基因阴性患者约占40%，且该类人群的发病率呈逐年上升趋势。免疫联合含铂化疗是驱动基因阴性NSCLC的一线标准治疗，一线失败后二线标准治疗仍为单药化疗，整体疗效不佳，患者生存获益有限。SYS6010临床价值突出，上市后可为患者提供更优治疗方案，未来市场潜力较大。目前，SYS6010单药用于经标准治疗失败的驱动基因阴性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期临床试验正在开展。

此前，SYS6010已获得药审中心授予的3项突破性治疗认定（不含本次），拟定适应症分别为：1）单药用于经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（NSCLC）；2）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；3）经免疫和含铂化疗治疗失败的复发或转移性头颈鳞癌（R/M HNSCC）。

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9月15日