

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6010（CPO301）抗体偶联药物
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 SYS6010（CPO301）药物于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予用于治疗不伴有表皮生长因子受体（以下简称“EGFR”）突变或其他驱动基因改变（AGA）的，且既往经含铂化疗和抗 PD-(L)1 治疗后疾病进展的晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌（Nsq-NSCLC）成年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：SYS6010（CPO301）

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：治疗不伴有 EGFR 突变或其他驱动基因改变（AGA）的，且既往经含铂化疗和抗 PD-(L)1 治疗后疾病进展的晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌（Nsq-NSCLC）成年患者。

三、药物的其他相关情况

SYS6010(CPO301)是一款靶向 EGFR 肿瘤相关抗原的抗体偶联药物(ADC)，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。该药物在中国和美国均已获得临床试验许可，相关临床试验正在开展中。此为该药物获得美国 FDA 授予的第三项快速通道资格认定，第一次于

2023 年 6 月被授予用于治疗经 EGFR 靶向治疗 (包括奥希替尼在内的第三代 EGFR 抑制剂)后复发/难治的, 或者不适合 EGFR 靶向治疗的 EGFR 突变转移性 NSCLC 患者; 第二次于 2024 年 9 月被授予用于治疗 EGFR 高表达的, 接受含铂化疗和抗 PD-(L)1 治疗期间或之后出现进展的复发或转移性鳞状非小细胞肺癌 (Sq-NSCLC) 患者。

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, SYS6010 (CPO301) 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

2025 年 5 月 19 日