证券代码：300765　　证券简称：新诺威　　公告编号：2024-085

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，由巨石生物申报的注射用 CPO301 获得美国 FDA 授予的用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）高表达的，接受含铂化疗和抗 PD-(L1)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）患者的快速通道资格（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：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：用于治疗 EGFR 高表达的，接受含铂化疗和抗 PD-(L1)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

三、药物的其他相关情况

CPO301 是一款靶向 EGFR 肿瘤相关抗原的抗体药物偶联物（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。目前，该药物在中国和美国均已获得临床试验许可，均在开展 I 期临床试验中。

此为该药物获得美国 FDA 授予的第二项快速通道资格认定，第一次被授予用于治疗复发/难治性或 EGFR 靶向治疗（如第三代 EGFR 抑制剂，包括奥希替尼）无效的转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者。

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。

根据美国相关法规要求，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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2024 年 10 月 8 日