

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗 SYS6016 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6016

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品 1.2 类

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400244

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2024 年 4 月 17 日受理的呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由呼吸道合胞病毒（RSV）感染引起的下呼吸道疾病（LRTD）的临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6016 由编码呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）全长融合糖蛋白（Fusion glycoprotein, F 蛋白）融合前构象的 mRNA 分子包裹于脂质纳米颗粒所构成，适用于预防由呼吸道合胞病毒感染引起的下呼吸道疾病。临床前研究显示，该产品在体内翻译为融合前构象 F 蛋白并诱导高滴度且持久的中和抗体，对 RSVA 和 B 亚型病毒株均具有较好的保护作用，且具有良好的安全性。

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《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家监管部门批准后方可上市、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

2024年7月11日