

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 抗体偶联药物 获得美国药物临床试验批准的公告

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“FDA”）通知，由巨石生物申报的注射用 SYS6043 药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，可以在美国开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6043

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

IND 编号：175110

申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：巨石生物根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 505(i) 规定递交的 SYS6043 临床研究申请（IND），通过美国 FDA 的安全性审查并认为巨石生物可开展针对晚期/转移性实体瘤的临床研究。

三、药物的其他相关情况

SYS6043 是一款单克隆抗体偶联药物，可与肿瘤表面的特异性受体结合，通过内吞作用进入细胞并释放毒素，达到杀伤肿瘤细胞的作用。本次获批的适应症为晚期/转移性实体瘤，预计适用于治疗小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈鳞癌、前列

腺癌、肝细胞癌等。临床前研究显示，SYS6043 对多种癌症显示出了较好的抗肿瘤作用，具备较高的临床开发价值。该产品已在国内外提交多项专利申请。

此前，SYS6043 已经于 2024 年 12 月获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准，可以在中国开展临床试验。具体内容详见公司刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于控股子公司 SYS6043 抗体药物偶联物获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2024-116）。

四、风险提示

1、根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 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明显影响。

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

2025 年 1 月 16 日