

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6017 带状疱疹 mRNA 疫苗
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 SYS6017 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：SYS6017（带状疱疹 mRNA 疫苗）

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：CXSL2400778

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 11 月 15 日受理的 SYS6017（带状疱疹 mRNA 疫苗）符合药品注册的有关要求，同意开展预防带状疱疹的临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6017 由编码水痘-带状疱疹病毒（varicella-zoster virus, VZV）糖蛋白 E（gE 蛋白）的 mRNA 分子包裹于脂质纳米颗粒所构成，适用于预防带状疱疹的感染。临床前研究显示，该产品可有效诱导体液免疫和细胞免疫应答。安全

性评价数据表明，SYS6017 具有良好的安全性，在临床研究上有望表现出较少的不良反应。

全球普通人群带状疱疹的发病率为 3/1000 人年~5/1000 人年。随着年龄的增长，VZV 特异性 T 细胞的增殖能力下降，细胞免疫减弱，长期潜伏于神经的 VZV 更容易被激活，因此带状疱疹的发病率随着年龄的增长而升高：60 岁为 6/1000 人年~8/1000 人年，80 岁可达 8/1000 人年~12/1000 人年。近年来带状疱疹发病趋于年轻化，尤其是亚健康人群以及肿瘤、艾滋病患者等免疫力低下人群，患带状疱疹的风险显著增加。目前全球尚无针对 VZV 感染的 mRNA 疫苗上市。

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

2025 年 2 月 7 日