

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核准签发的针对人乳头瘤病毒（HPV）引起的相关癌前病变的治疗性疫苗 SYS6026 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：SYS6026 注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400552

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》及有关规定，经审查，2024 年 8 月 16 日受理的 SYS6026 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展人乳头瘤病毒（HPV）16/18 型相关高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者的临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6026 是基于公司 mRNA 平台自主开发的首款治疗性疫苗，由信使 RNA（mRNA）分子结合脂质纳米粒（LNP）递送系统组成。该产品通过 mRNA 表达 HPV 16 或 18 型的 E6 和 E7 抗原，诱导机体产生特异性 T 细胞免疫应答，进而清除 HPV 感染的细胞并阻断癌变过程。

当前的临床治疗手段主要以手术为主，存在对患者伤害大且易复发的缺点。该产品作为一种高效的非手术型治疗方案，有望填补该领域的重大临床需求，具备较高的临床开发价值。截至目前，全球范围内尚未有 HPV 治疗性疫苗上市。

本次获批的临床适应症为人乳头瘤病毒（HPV）16/18 型相关高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的治疗。

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 11 月 12 日