

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6010 药物 纳入突破性治疗品种名单的公告

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”）药物 SYS6010（抗人 EGFR 人源化单抗-JS-1 偶联注射剂）被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

二、药物的基本信息

药物名称：SYS6010

受理号：CXSL2300094

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1 类

注册申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：单药用于经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

注册申请人：石药集团巨石生物制药有限公司

三、药物的其他相关情况

巨石生物开发的 SYS6010（抗人 EGFR 人源化单抗-JS-1 偶联注射剂）获药审中心授予突破性治疗认定，拟定适应症为单药用于经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。

肺癌是中国和全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，严重威胁人类健康。多数肺癌患者确诊时已分期较晚，其中，III期患者的5年生存率约20%，IV期患者的5年生存率低于5%，中位生存期为7个月。

亚裔和中国 NSCLC 患者的 EGFR 基因突变阳性率为 40-50%。EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 靶向治疗的疗效与分子分型关系已在临床实践中得到充分证实，EGFR-TKI 目前已成为 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 的一线标准治疗，TKI 治疗失败后标准治疗为含铂双药化疗±贝伐珠单抗。但经 EGFR-TKI 及化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者，整体预后较差，该人群仍存在未被满足的临床需求。

目前该产品在多种实体瘤的开发正在进行中，现有临床数据证实该产品单药在该适应症中的疗效显著优于标准治疗。该产品获突破性治疗认定，将有助于进一步促进与监管机构的沟通，加快开发进度。

四、风险提示

1、根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。

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1月2日