

证券代码：300765

证券简称：新诺威

公告编号：2025-086

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司帕妥珠单抗注射液上市申请 获得受理的公告

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”）核准签发的《受理通知书》，帕妥珠单抗注射液的上市申请获得受理。现将相关情况公告如下：

二、药品的基本信息

药品名称：帕妥珠单抗注射液

剂 型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：HER2 阳性乳腺癌

受 理 号：CXSS2500123

申 请 人：石药集团巨石生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

三、药品的其他相关情况

帕妥珠单抗注射液是一款重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液，患者每 3 周需使用一次。该产品通过特异性结合 HER2 的细胞外二聚化结构域 II，阻断 HER2 与 HER2 或其他 HER 家族成员之间的配体之间的二聚化作用，从而阻断细胞周期并诱导凋亡。该产品还可介导抗体依赖细胞介导的细胞毒作用。本次申

请主要是基于一项 III 期等效性临床试验，入组患者为早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者。临床试验结果显示，该产品用于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的新辅助治疗与原研参照药等效。同时，该产品的安全性和耐受性良好，与原研参照药类似。

四、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获批准后方可上市、销售。

2、药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在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 11 月 12 日