

石药集团新诺威制药股份有限公司
关于石药集团巨石生物制药有限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

石药集团新诺威制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 9 月 27 日召开 2023 年第二次临时股东大会，并审议通过了《关于公司现金增资石药集团巨石生物制药有限公司暨关联交易的议案》，同意公司现金增资控股石药集团巨石生物制药有限公司（以下简称“巨石生物”）。

近日，巨石生物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 SYS6011 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：SYS6011

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：CXSL2300563

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，2023 年 8 月 22 日受理的 SYS6011 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展实体瘤的临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6011 是一款单克隆抗体药物,可与肿瘤细胞及肿瘤浸润的免疫细胞表面的特异性受体结合,通过解除肿瘤微环境的免疫抑制,达到杀伤肿瘤细胞的作用。本品按照治疗用生物制品 1 类申报,获批临床的适应症为实体瘤,临床前研究显示,SYS6011 对多种癌症均显示良好的抗肿瘤作用,具有潜力在后续临床试验中展现出良好的治疗效果。该产品已在国内外提交多件专利申请。

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明显影响。

3、公司增资石药集团巨石生物制药有限公司的工商变更登记手续尚未完成。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。

石药集团新诺威制药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 3 日