

## 石药创新制药股份有限公司

### 关于控股子公司获得药物上市申请附条件批准的公告

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”）所开发恩朗苏拜单抗注射液（商品名：恩舒幸<sup>®</sup>）的上市申请于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）附条件批准。现将相关情况公告如下：

#### 二、药物的基本信息

药物名称：恩朗苏拜单抗注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：上市申请

受理号：CXSS2300010

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，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准注册，发给药品注册证书。

#### 三、药物的其他相关情况

恩朗苏拜单抗注射液是重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体，属 IgG4 型单抗药物，通过靶向人类程序性细胞死亡蛋白-1（PD-1），逆转 PD-1 通路介导的抑制免疫反应，从而激活机体抗肿瘤免疫反应。该产品本次获批的适应症是用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的 PD-L1 表达阳性（CPS $\geq$ 1）的复发或转移性宫颈癌患者。本次获批主要是基于一项关键 II 期临床试验，入组患者为既往接受过至少一线含铂方案化疗失败的 PD-L1 表达阳性的复发或转移性宫颈癌患者（其中

36.5%既往接受了 $\geq 2$ 线全身治疗)。结果显示该产品治疗晚期宫颈癌显著提高了客观缓解率（ORR），独立影像评估委员会评估的 ORR 达 29%，包括 2 例完全缓解和 29 例部分缓解，中位缓解持续时间为 16.6 个月。同时，该产品的安全性良好。

本次为该产品首个获得上市批准的适应症。目前，评价恩朗苏拜单抗加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗 PD-L1 阳性（CPS $\geq 1$ ）的复发或转移性宫颈癌患者的 III 期临床试验正在开展。此外，该产品联合抗体药物/抗体偶联药物、纳米药物、小分子药物等方案治疗不同实体瘤的多项临床试验也在同时进行中。

#### 四、风险提示

1、上述药物存在确证性临床试验结果不及预期，上述药物适应症不能完全批准的风险。

2、上述药物的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。

公司将根据后续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 6 月 28 日