

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6090 注射液
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”）SYS6090 注射液于近日取得国家药品监督管理局核准签发的《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：SYS6090 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：CXSL2500971

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，2025 年 11 月 14 日受理的 SYS6090 注射液符合药品注册的有关要求，同意 SYS6090 注射液联合化疗±贝伐珠单抗、或联合 SYS6010 在晚期 NSCLC 和广泛期 SCLC 患者中开展临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6090 注射液是一种重组全人源抗 PD-1 且融合 IL-15 的非对称结构双功能 Fc（突变的 IgG1 亚型，以减弱 Fc 段介导的免疫功能）融合蛋白，可通过其左臂靶向 PD-1 阳性肿瘤浸润免疫细胞，阻断 PD-1 和 PD-L1 相互作用导致的免疫抑制功能；通过右臂结合 IL-15 受体，激活其下游信号通路，进一步促进相关

免疫细胞的活化和增殖。临床前研究结果显示 SYS6090 注射液具有显著抑制肿瘤生长，良好安全耐受性，相比于其他 PD-1 单抗药物和 IL-15 药物显示出更高的药效活性。

本次获批的临床研究为一项开放、多队列、多中心的 Ib/II 期临床研究，目的是评价 SYS6090 注射液联合化疗±贝伐珠单抗、或联合 SYS6010 在晚期 NSCLC 和广泛期 SCLC 患者中的安全性、耐受性和有效性。后续将基于此研究的结果，继续推进 SYS6090 注射液联合治疗在肺癌中的 III 期临床研究，进一步验证 SYS6090 注射液的有效性和安全性。

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

2026 年 1 月 26 日