

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6023 抗体偶联药物
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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发关于 SYS6023 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：SYS6023

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：CXSL2501055

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，2025 年 12 月 8 日受理的 SYS6023 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展在不可切除局部晚期或转移性乳腺癌的联合用药的临床试验，具体为：一项评价 SYS6023 联合用药治疗不可切除局部晚期或转移性乳腺癌的有效性和安全性的 II 期临床研究。

三、药物的其他相关情况

SYS6023 是一款 HER3 靶向抗体偶联药物，采用公司自主研发的拓扑异构酶 I 抑制剂为载荷，可与肿瘤表面的特异性受体结合，通过内吞作用进入细胞，释

放毒素，达到杀伤肿瘤细胞的作用。SYS6023 的载荷不是外排体的底物，预期较 DXd 类 ADC 可避免外排导致的耐药。

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 2 月 12 日