

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 在 2026 年美国临床肿瘤学会年会 公布研究成果的公告

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。

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”）在 2026 年 5 月 29 日-6 月 2 日于芝加哥举行的 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，以口头报告形式公布 SYS6043 的 I 期临床研究数据。核心内容概述如下：

一、药物的基本信息

SYS6043 是一款新型 B7-H3 靶向 ADC，载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂，药物抗体比（DAR）约为 6，采用 Fcγ受体效应沉默设计和可裂解连接子，旨在增强抗肿瘤活性并降低脱靶毒性。B7-H3 在多个瘤种中广泛高表达，但在正常组织中几乎不表达。本研究结果表明，SYS6043 有望成为多个瘤种的治疗选择。

二、研究概况

本研究是一项在中国开展的多中心、开放标签、单臂的 I/II 期临床试验（ChiCTR2400094683），旨在评估 SYS6043 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。本研究包括两个阶段，剂量递增和剂量扩展。在剂量递增阶段采用贝叶斯最优区间设计（BOIN）探索 1.2 mg/kg、2.4 mg/kg、4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg 和 10 mg/kg 每 3 周一次（Q3W）给药方案以及 4 mg/kg、6 mg/kg 每 2 周一次（Q2W）给药方案，共 8 种治疗方案。研究的主要终点包括安全性、耐受性和 II 期推荐剂量（I 期阶段）和客观缓解率（II 期阶段）。

截至 2026 年 3 月 31 日，该研究共纳入 627 例患者，其中包括 168 例肺癌、147 例妇科肿瘤、137 例乳腺癌、66 例鼻咽癌、50 例头颈鳞癌、22 例食管鳞癌、

14 例肝癌和 23 例其他瘤种。中位既往治疗线数为 2 线（范围 1-10）。患者的中位年龄为 57.0 岁，58.9%为男性患者。

SYS6043 在多个瘤种的患者中均展现出良好的抗肿瘤活性。在 533 例疗效可评估的患者中，客观缓解率（ORR）为 41.8%，疾病控制率（DCR）为 81.4%，中位缓解持续时间(mDoR)为 6.9 个月。各个瘤种患者疗效数据如下：肺癌(n=134) ORR 为 46.3%，mDOR 为 6.9 个月（95%置信区间 [CI]: 4.3, 无法评估[NE]）；乳腺癌（n=125）ORR 为 56.8%，mDOR 为 7.0 个月（95% CI: 3.9, NE）；妇科肿瘤（n=139）ORR 为 42.4%，mDOR 为 6.9 个月（95% CI: 5.6, NE）；鼻咽癌（n=63）ORR 为 28.6%，mDOR 为 5.8 个月（95% CI: 4.4, NE）；食管鳞癌（n=19）ORR 为 15.8%，mDOR 为 4.5 个月（95% CI: 1.3, NE）；另外，头颈鳞癌（n=30）ORR 为 16.7%，肝癌（n=7）ORR 为 42.9%。

初步分析结果显示，B7-H3 表达水平与 SYS6043 的疗效无显著相关性。整体耐受性良好，仅在 10 mg/kg Q3W 发生 2 例剂量限制毒性（DLT），分别为 3 级胃肠道疾病和 4 级发热性中性粒细胞减少。96.7%的患者出现治疗相关不良事件（TRAEs）。≥3 级 TRAEs 的发生率为 37.2%，总体发生率较低，且以血液学毒性为主，其中发生率较高的有：贫血 16.1%、中性粒细胞减少 12.6%、白细胞减少 9.7%，其余≥3 级 TRAEs 发生率均≤3.5%。

基于该研究的积极结果，公司目前正在积极推进卵巢癌、乳腺癌及小细胞肺癌的相关研究。

三、风险提示

创新药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 2 日