

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6041
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 SYS6041（叶酸受体 ADC）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：SYS6041

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：CXSL2600381

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，2026年4月7日受理的 SYS6041 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 SYS6041 联合用药用于治疗卵巢癌的临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYS6041 是一种靶向叶酸受体 α (FR α) 的抗体-药物偶联物。其 FR α 抗体部分与肿瘤细胞表面的 FR α 结合，通过内吞作用进入到肿瘤细胞后，经组织蛋白酶特异性剪切连接子，释放小分子毒素——拓扑异构酶 I 抑制剂，从而杀伤肿瘤细胞，且可发挥旁观效应非特异性杀伤周围肿瘤组织细胞。SYS6041 的潜在适应症

为妇科肿瘤和肺癌等实体瘤。临床 I 期试验的现有数据显示，SYS6041 在同类产品中具有竞争力。本次获批的 SYS6041 联合用药临床试验探索研究，将进一步拓展 SYS6041 的临床应用场景。

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 6 月 15 日