

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6010 启动 III 期临床试验的公告

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”）已于近日启动 SYS6010 联合恩朗苏拜单抗一线治疗驱动基因阴性 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的随机、开放、多中心、III期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

SYS6010 为巨石生物开发的一款靶向表皮生长因子受体（EGFR）的抗体偶联药物（ADC），由人源化抗 EGFR 单克隆抗体通过可裂解连接子与拓扑异构酶 I 抑制剂载荷偶联而成。该药物能够特异性结合肿瘤细胞表面的 EGFR 受体，经内化后在细胞内释放细胞毒性载荷，从而发挥抗肿瘤作用。恩朗苏拜单抗注射液（重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液）是一种人源化 IgG4 变体单克隆抗体，靶向人类程序性细胞死亡蛋白-1（PD-1），用于治疗人类多种器官和组织恶性肿瘤。

巨石生物已于 2026 年 5 月收到国家药品监督管理局药品审评中心的审评意见，同意开展 SYS6010-022（SYNSTAR-04）临床试验。

二、临床试验相关情况

SYS6010-022 为一项随机、开放、多中心、III期临床研究，旨在评估 SYS6010 联合恩朗苏拜单抗一线治疗驱动基因阴性 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 受试者的有效性和安全性。

受试者招募和筛选工作正在积极推进。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，开展临床试验后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获得批准后方可上市、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26日