

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 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”）已于近日启动一项评价 SYS6043 对比研究者选择的化疗用于铂耐药晚期卵巢癌、原发性腹膜癌以及输卵管癌参与者的随机、多中心、开放标签的Ⅲ期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

SYS6043（B7-H3 ADC）为巨石生物研制的靶向 B7-H3 的 ADC 产品，其抗体部分可特异性结合表达 B7-H3 的细胞表面并内化入细胞；连接子-药物（Linker-Drug）为四肽连接子偶联拓扑异构酶 I 抑制剂，经蛋白酶特异性剪切可释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞，并发挥旁观者效应非特异性杀伤周围肿瘤组织细胞。与传统野生型可结晶片段（Fc）不同，SYS6043 可减少淋巴细胞摄取，降低脱靶毒性风险，从而提高治疗安全性。

二、临床试验相关情况

巨石生物于 2026 年 7 月收到国家药品监督管理局签发的关于 SYS6043 的Ⅲ期临床试验批准通知书，获批后已启动一项评价 SYS6043 对比研究者选择的化疗用于铂耐药晚期卵巢癌、原发性腹膜癌以及输卵管癌参与者的随机、多中心、开放标签的Ⅲ期临床试验。

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 7 月 16 日