

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6010 治疗 EGFR TKI
治疗失败 EGFR 突变型非小细胞肺癌 III 期
（SYNSTAR-01）临床研究达到主要终点的公告

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”）开发的 SYS6010 于近日在 SYS6010 单药对比含铂化疗在 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌 III 期（SYNSTAR-01）临床研究（以下简称“该研究”）中，经独立数据监察委员会（IDMC）评估，成功达到主要终点无进展生存期（PFS）。研究数据显示，SYS6010 的 PFS 显著优于当前治疗方案，差异具有显著的统计学和临床意义，且安全性良好。

一、药品的基本信息

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。我国肺癌的发病率和死亡率均位居恶性肿瘤首位，2024 年新发病例约 117.6 万。非小细胞肺癌（NSCLC）约占肺癌病例的 85%，其中 EGFR 突变患者占比约为 40-50%。对于 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者，EGFR TKI 是目前的一线标准治疗。然而，患者在接受 EGFR TKI 治疗后将不可避免地发生耐药，而耐药后的治疗方案疗效有限。SYS6010 上市后将为患者带来更好的治疗选择，临床价值突出，未来市场潜力较大。

二、临床试验情况

该研究是一项随机、开放、多中心、III 期临床研究，旨在评估 SYS6010 对比含铂化疗在 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌参与者中的有效性和安全性。其主要研究终点为独立评审委员会（IRC）评估的 PFS。

该研究已达到预设主要终点，并取得积极的顶线结果。统计分析表明，在预设的中期分析中，与含铂化疗相比，SYS6010 在 PFS 方面取得具有统计学显著性和临床意义的改善，且总生存期（OS）呈现获益趋势。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需通过国家药品监督管理局相关审评程序并获得批准后方可上市、销售。

2、药品研发有着高投入、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 8 月 26 日