

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYH2092 注射液
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（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于胰淀素（Amylin）类似物 SYH2092 注射液的《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：SYH2092 注射液

剂 型：注射剂

注册分类：化药 1 类

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2600674

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 6 月 5 日受理的 SYH2092 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在国内开展临床试验。

三、药物的其他相关情况

SYH2092 是一款胰淀素受体激动剂。通过优化激动活性，SYH2092 有望在具备可控的耐受性的同时提高疗效。此外，通过优化脂肪酸修饰，SYH2092 可延长体内半衰期，并有潜力带来持久的减重获益。

临床前研究显示，与目前处于临床开发阶段的多个胰淀素类似物相比，SYH2092 展现出更高的靶点激动活性、显著的减重药效及持久的减重维持作用。此外，当 SYH2092 与胰高血糖素样肽-1（GLP-1）/葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体双重偏向激动剂联用时，表现出协同减重作用，在提高减重幅度的同时延长了疗效持续时间。

SYH2092 有望为肥胖患者的体重管理带来显著的临床获益，并改善 2 型糖尿病（T2DM）成人患者的血糖控制。

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 8 月 27 日