

石药创新制药股份有限公司
关于控股子公司 SYS6010 在 2026 年世界肺癌大会
公布研究成果的公告

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”）在 2026 年 9 月 12 日-9 月 15 日于韩国首尔举办的 2026 年世界肺癌大会（WCLC）中，以口头报告形式公布 SYS6010 联合恩朗苏拜单抗 I/II 期临床研究数据。核心内容概述如下：

一、药品的基本信息

SYS6010 为巨石生物自主研发的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 抑制剂有效载荷偶联而成。SYS6010 可特异性结合肿瘤细胞表面的 EGFR，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。鉴于 EGFR 在多种实体瘤中普遍高表达，SYS6010 具有广阔的开发前景，巨石生物已就 SYS6010 在多个实体瘤领域进行了布局。

二、研究概况

该研究是由上海市东方医院周彩存教授牵头开展的一项多中心的 I / II 期临床试验（ChiCTR2400089402），旨在评价 SYS6010 联合恩朗苏拜单抗注射液（PD-1 抑制剂）±化疗在 EGFR 及间变性淋巴瘤激酶（ALK）野生型晚期非小细胞肺癌以及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。在本次会议上，巨石生物公布了该研究中关于 SYS6010 联合恩朗苏拜单抗注射液治疗未经系统性治疗的驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌的随机对照试验结果。该研究评估了两种给药方案：SYS6010 4.2mg/kg 联合恩朗苏拜单抗 360mg 每 3 周

给药一次（方案一）；及 SYS6010 3.6mg/kg 联合恩朗苏拜单抗 240mg 每 2 周给药一次（方案二）。

截至 2026 年 7 月 13 日，两种方案共有 123 例参与者入组并接受治疗，其中方案一 62 例、方案二 61 例，中位随访时间 10.8 个月。相关安全性和疗效数据如下：

安全性方面，SYS6010 联合恩朗苏拜单抗的两种给药方案安全性总体可控：3 级及以上治疗相关不良事件的发生率分别为 51.6%（方案一）和 52.5%（方案二）；导致停药的治疗相关不良事件的发生率分别为 9.7%（方案一）和 8.2%（方案二）。

有效性方面，两种治疗方案均在研究人群中显示出初步疗效。其中，非鳞癌患者及 PD-L1 高表达人群的获益更为突出，且在 PD- L1 高表达的鳞癌与非鳞癌患者中均可见疗效。总体人群及各亚组的确认客观缓解率（ORR）如下表所示：

	方案一	方案二
总人群	58.9%	49.2%
非鳞癌患者	64.1%	56.1%
PD-L1 阳性（肿瘤细胞比例评分（TPS） $\geq$ 1%）患者	58.5%	63.2%
PD-L1 高表达（TPS $\geq$ 50%）患者	77.8%	82.4%
其中：PD-L1 高表达的鳞癌患者	71.4%	60.0%
其中：PD-L1 高表达的非鳞癌患者	81.8%	91.7%

目前，SYS6010 与恩朗苏拜单抗注射液的联合疗法已进入 III 期临床试验，巨石生物拟开发其用于 PD-L1 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗（NCT07633873）。

三、风险提示

创新药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司
董事会

2026 年 9 月 14 日