

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司对外授权药物 CRB-701（SYS6002） 注册性临床试验方案获得美国 FDA 批准的公告

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”）于近日收到 Corbus Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Corbus”）通知，公司控股子公司石药集团巨石生物制药有限公司授权其开发的 CRB-701（SYS6002）被美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）批准启动用于二线口咽鳞状细胞癌（OPSCC）适应症的注册性临床试验（试验代号：TEMPO-1）。相关情况如下：

一、产品基本情况

CRB-701（SYS6002）是一种靶向 Nectin-4 的新一代抗体药物偶联物（ADC）。Nectin-4 是已获得临床验证的肿瘤相关抗原，可在尿路上皮癌中明确表达，同时在宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）等多种肿瘤中均呈高表达状态。此前，美国 FDA 已就 CRB-701（SYS6002）治疗头颈部鳞状细胞癌、宫颈癌两项适应症，分别授予该药物两项快速通道资格认定。

二、临床试验相关情况

TEMPO-1 为一项随机对照临床试验，该研究旨在对比评估 CRB-701（SYS6002）与研究者自选单药方案（可选药物：卡培他滨、西妥昔单抗、多西他赛）的疗效及安全性。本研究设置两项主要研究终点：一是客观缓解率（ORR），以此争取获得美国 FDA 加速批准；二是总生存期（OS），凭借该终点可谋求药品完整常规上市批准。Corbus 预计将于 2026 年第三季度启动 TEMPO-1 的患者入组。

美国FDA批准启动该项注册性临床试验,核心依据来自CRB-701(SYS6002)正在推进的I/II期临床研究数据。该研究的完整成果已于2026年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上正式公布。目前该研究随访仍在持续开展。

三、风险提示

根据美国相关法规要求,CRB-701(SYS6002)尚需在美国开展一系列临床研究并经美国FDA审批通过后方可上市。能否通过美国FDA的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。后续里程碑事件实现及公司可向Corbus收取的里程碑款具有不确定性。公司将根据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7月29日