

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6041 启动 II 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 SYS6041 联合用药治疗复发性卵巢癌的有效性和安全性的开放、多队列、多中心 II 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

SYS6041 是巨石生物研制的靶向叶酸受体 α （FR α ）的抗体-药物偶联物，其抗体可特异性结合到表达 FR α 的细胞表面，并经内化进入细胞的溶酶体，在溶酶体内经组织蛋白酶特异性剪切可释放小分子毒素——拓扑异构酶 I 抑制剂，从而杀伤肿瘤细胞，且可发挥旁观效应非特异性杀伤周围肿瘤组织细胞。

二、临床试验相关情况

2026 年 6 月，该产品联合用药的 II 期临床试验正式获国家药品监督管理局批准。巨石生物已于近日启动此项临床试验。本次获批的 II 期临床试验，旨在评估 SYS6041 不同联合用药方案在复发性卵巢癌患者中的安全耐受性和抗肿瘤疗效。目前，受试者招募和筛选工作正在积极推进中。

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 31 日