

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6090 启动 Ib/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 SYS6090 注射液联合治疗在晚期或转移性结直肠癌参与者中的安全性、耐受性及有效性的 Ib/II 期临床试验（SYS6090-008）。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

SYS6090 注射液的注册分类为治疗用生物制品 1 类，是一种重组全人源抗 PD-1 且融合 IL-15 的融合蛋白，可通过其左臂靶向 PD-1 阳性肿瘤浸润免疫细胞，阻断 PD-1 和 PD-L1 相互作用导致的免疫抑制功能；可通过其右臂结合 IL-15 受体，激活其下游信号通路，进一步促进相关免疫细胞的活化和增殖。临床前研究结果显示，SYS6090 注射液能够显著抑制肿瘤生长，安全耐受性良好，相比于其他 PD-1 单抗药物和 IL-15 药物显示出更高的药效活性。

巨石生物于 2026 年 3 月收到国家药品监督管理局签发的关于 SYS6090 注射液的药物临床试验批准通知书，获批后巨石生物已于近日启动了 SYS6090-008 临床试验。

二、临床试验相关情况

本次启动的 SYS6090-008 临床试验为一项开放、多中心的 Ib/II 期临床试验，目的是评价 SYS6090 注射液联合治疗在结直肠癌参与者中的安全性、耐受性和有效性。未来，公司将基于该研究的结果，继续推进 SYS6090 注射液联合治疗在结直肠癌参与者中的 III 期确证性临床研究，进一步验证 SYS6090 注射液联合治疗方案的临床价值。

目前，SYS6090-008 研究的参与者招募与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8月3日