

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 及 SYS6090 在 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）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”）在于近日召开的 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）中，以口头报告形式公布了两项临床研究结果：SYS6043（B7-H3 ADC）在晚期乳腺癌患者中的安全性与有效性数据，以及 SYS6090（JMT108）（抗 PD-1/IL-15 双功能融合蛋白）在晚期实体瘤患者中的首次人体 I/II 期临床研究结果。

核心内容概述如下：

一、关于 SYS6043（B7-H3 ADC）的研究结果

（一）药物的基本信息

SYS6043 是一款新一代 B7-H3 靶向 ADC，采用 Fcγ 受体效应沉默设计以降低脱靶毒性，载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂，药物抗体比（DAR）约为 6，具有可裂解连接子和旁观者抗肿瘤效应。B7-H3 在多种实体瘤中高表达，且在乳腺癌中表达频率较高，为具有良好临床应用前景的治疗靶点。

（二）研究概况

该研究是由中山大学肿瘤防治中心张力教授和中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授联合牵头开展的一项多中心、开放标签的 I/II 期临床研究，旨在评估 SYS6043 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。

该研究由复旦大学附属肿瘤医院王红霞教授进行汇报。本次报告聚焦乳腺癌队列，截至数据截止日期（2026 年 6 月 15 日），共入组 139 例晚期乳腺癌患者，其中包括激素受体阳性/HER2 阴性乳腺癌（HR+/HER2- BC）患者 84 例、三阴

性乳腺癌（TNBC）患者 32 例、HER2 阳性乳腺癌（HER2+BC）患者 23 例。患者中位年龄为 54 岁，多数患者既往接受过多线治疗。

安全性和有效性相关数据如下：

1、安全性相关数据

SYS6043 整体耐受性良好。治疗相关不良事件（TRAEs）发生率为 99.3%，其中 ≥ 3 级 TRAEs 发生率为 28.8%，严重 TRAEs 发生率为 5.8%。最常见的 TRAEs 包括恶心（发生率 61.2%）、白细胞减少（发生率 60.4%）、中性粒细胞减少（发生率 55.4%）、贫血（发生率 51.1%）和乏力（发生率 51.1%）。24.5% 的患者因 TRAEs 发生剂量中断，6.5% 的患者因 TRAEs 出现剂量下调，仅 1 例（0.7%）的患者因 TRAEs 终止治疗。未发生治疗相关死亡，间质性肺病发生率为 1.4%。

2、有效性相关数据

SYS6043 在三种乳腺癌亚型的疗效可评估患者中均展现出良好的抗肿瘤活性，具体情况如下：

（1）HR+/HER2- BC（n=82）：在中位随访 5.1 个月后，经确认客观缓解率（ORR）为 53.7%，疾病控制率（DCR）为 92.7%，中位缓解持续时间（DoR）和中位无进展生存期（PFS）均未达到；

（2）TNBC（n=32）：在中位随访 6.5 个月后，经确认 ORR 为 75.0%，DCR 为 93.8%，中位 DoR 为 5.5 个月，中位 PFS 为 7.2 个月；

（3）HER2+ BC（n=23）：在中位随访 6.4 个月后，经确认 ORR 为 69.6%，DCR 为 95.7%，中位 DoR 为 7.0 个月，中位 PFS 未达到。

SYS6043 在经治晚期乳腺癌患者中展现出可控的安全性和良好的持久抗肿瘤活性，支持在 6 mg/kg 每 3 周 1 次剂量下开展进一步研究。

二、关于 SYS6090（JMT108）（抗 PD-1/IL-15 双功能融合蛋白）的研究结果

（一）药物的基本信息

SYS6090（JMT108）是一种重组全人源抗 PD-1 且融合 IL-15 的非对称结构双功能 Fc（突变的 IgG1 亚型，以减弱 Fc 段介导的免疫功能）融合蛋白，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；通过右臂结合 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。此外，SYS6090 独特的分子设计既能降低 PD-1 阳性

细胞表面 PD-1 的表达丰度，又能减弱与 PD-1 阴性细胞上 IL-2R β 和 IL-2R γ 的结合，从而降低对非靶向免疫细胞激活诱导而产生的系统性毒性。基于该项实体瘤研究的积极结果，巨石生物目前正积极开展后续联合用药探索，并计划尽快启动关键性临床研究。

（二）研究概况

该研究由福建省肿瘤医院林榕波教授研究团队进行汇报。本次报告重点介绍了 SYS6090 (JMT108) 在肝细胞癌 (HCC) 和结直肠癌 (CRC) 患者中的初步疗效与安全性数据，并报告了在非小细胞肺癌 (NSCLC) 等其他瘤种中观察到的部分缓解情况。

该研究是一项开放标签、多中心的 I/II 期临床研究，入组经标准治疗进展或不耐受的晚期恶性实体瘤患者。I 期临床研究包括加速滴定 (0.01 mg/kg，每 2 周 1 次)、贝叶斯最优区间设计 (BOIN) 剂量递增 (0.1、0.3、1、2 和 3 mg/kg，每 2 周 1 次) 及剂量扩展，旨在评价安全性和初步疗效；II 期临床研究为选定瘤种的队列扩展，目前仍在进行患者入组。该研究的主要终点包括安全性、客观缓解率 (ORR) 和药代动力学。本次汇报数据截止日期为 2026 年 4 月 13 日。

安全性和有效性相关数据如下：

1、安全性相关数据

安全性数据基于 HCC 和 CRC 共 51 例患者。任何级别治疗期间不良事件 (TEAE) 发生率为 86.3% (44/51)。≥3 级 TRAEs 发生率为 17.6% (9/51)，严重 TRAEs 发生率为 9.8% (5/51)，因 TRAEs 永久停药比例为 2.0% (1/51)。常见 TEAE 包括低蛋白血症、贫血和肝酶升高。仅 1 例患者发生导致死亡的 TEAE，但经评估无治疗相关死亡。免疫相关不良事件发生率为 33.3% (17/51)。在剂量递增阶段，各剂量水平的安全性和耐受性总体良好，未见非预期安全性信号。

2、有效性相关数据

(1) HCC：入组 13 例患者。其中，76.9% (10/13) 既往接受过至少 2 线治疗，92.3% (12/13) 既往接受过免疫治疗，92.3% (12/13) 处于巴塞罗那临床肝癌分期 (BCLC) C 期。10 例患者有至少 1 次基线后肿瘤评估，纳入疗效分析集 (EAS)。在 EAS 中，ORR 为 40% (4/10；95% CI：12.2–73.8)。既往接受过免疫治疗的患者 (n=9) ORR 为 33% (95% CI：7.5–70.1)。

(2) CRC: 入组 38 例患者。其中, 89.5% (34/38) 既往接受过至少 2 线治疗, 73.7% (28/38) 伴有肝转移。19 例患者纳入 EAS, ORR 为 21.1% (4/19; 95% CI: 6.1–45.6)。在 EAS 中伴有肝转移的患者 (n=17) ORR 为 23.5% (95% CI: 6.8–49.9), 与总体 EAS 结果相近。

(3) NSCLC: 入组 13 例患者, 其中有 4 例患者达到部分缓解, ORR 超过 30.0%。

(4) 其他瘤种: 在小细胞肺癌、黑色素瘤、肾细胞癌、乳腺癌及妇科肿瘤患者中亦观察到部分缓解。

I 期临床研究结果表明, SYS6090 在晚期实体瘤患者中显示出可控的安全性特征和初步抗肿瘤活性。在可评价的 HCC 和 CRC 患者中, ORR 分别为 40% 和 21.1%。上述结果支持在 HCC、CRC 及其他瘤种中进一步评价 SYS6090 的临床价值。目前 II 期扩展队列正在入组。

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 10 月 27 日