证券代码：300765　　证券简称：石药创新　　公告编号：2026-098

石药创新制药股份有限公司

关于控股子公司 SYS6043 启动 I/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”）已于近日启动并公示一项评价SYS6043±贝伐珠单抗±化疗在晚期实体瘤参与者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的开放、多中心Ⅰ/ⅠⅠ期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

SYS6043（B7-H3 ADC）为巨石生物研制的靶向 B7-H3 的抗体偶联药物（ADC），其抗体部分可特异性结合表达 B7-H3 的细胞表面并内化入细胞；其连接子-药物（Linker-Drug）为四肽连接子偶联拓扑异构酶Ⅰ抑制剂，经蛋白酶特异性剪切可释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞，并发挥旁观者效应非特异性杀伤周围肿瘤组织细胞。与传统野生型可结晶片段（Fc）不同，SYS6043 可减少淋巴细胞摄取，降低脱靶毒性风险，从而提高治疗安全性。

二、临床试验相关情况

巨石生物于2026年9月收到国家药品监督管理局签发的关于SYS6043的I/II期临床试验批准通知书，获批后已启动一项评价 SYS6043±贝伐珠单抗±化疗在晚期实体瘤参与者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的开放、多中心Ⅰ/ⅠⅠ期临床试验。

目前，该临床试验的参与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 10 月 30 日