

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK06 境外临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到子公司美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“Salubris Bio”）的通知，其在 2025 年欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）展示了 JK06 在 I/II 期临床试验中的部分剂量递增数据。初步的数据显示，JK06 在包括非小细胞肺癌（NSCLC）和乳腺癌在内的不可切除的局部晚期或转移性肿瘤患者中，展现出良好的安全性和疗效。现就相关信息公告如下：

一、JK06 临床试验进展

ESMO 会议上报告的数据，涵盖了 JK06 在欧洲（部分国家）入组的 34 例晚期复发性/难治性实体瘤患者。所有患者均为接受肿瘤标准治疗方案失败后入组，其中 83% 曾接受过三线或以上治疗，59% 曾接受过四线或以上治疗。在剂量递增阶段入组的患者按每三周（Q3W）一次的频率接受 JK06 治疗，覆盖五个剂量水平（1.5-8.0 mg/kg）。其中，29 例患者经过肿瘤临床疗效评估，并获得关键疗效性数据。

1、29 例患者的关键疗效性数据主要包括：

- 6 例患者经确认达到部分缓解（PR），客观缓解率（ORR）21%。
- 在 13 例 NSCLC 患者中，5 例经确认达到部分缓解（PR），客观缓解率（ORR）38%，其中最长的缓解时间维持 30 周。
- 在 7 例乳腺癌患者中，1 例经确认达到部分缓解（PR），缓解时间维持 18 周。

(4) 达到部分缓解 (PR) 的剂量组, 分别为 3.0 mg/kg (1 例 NSCLC)、4.5 mg/kg (3 例 NSCLC 和 1 例乳腺癌)、6.0 mg/kg (1 例 NSCLC)。

2、在安全性和耐受性方面, JK06 的总体耐受性良好, 与研究药物相关的不良事件 (TRAEs) 大多数为 1 级或 2 级, 包括疲劳、脱发、食欲减退、干眼症和腹泻, 整体风险可控可管理。

二、其他相关情况

JK06 为一种选择性靶向 5T4 的双表位抗体药物偶联物 (ADC), 适应证拟为包括肺癌和乳腺癌在内的实体瘤。JK06 采用定点偶联技术, MMAE 作为有效载荷。其双表位设计对 5T4 具有皮摩尔 (pM) 级别高亲和力, 可引起靶点介导的快速内吞。

目前, JK06 正在欧洲开展一项开放性、剂量递增和剂量拓展的 I/II 期临床研究, 旨在评估 JK06 在已知表达 5T4 蛋白的实体瘤患者中的安全性、药代动力学和初步疗效。目前正在推进剂量拓展阶段研究, 并以此进一步确定 II 期临床的推荐剂量。

(详见 2023 年 3 月 29 日、2024 年 4 月 23 日、2024 年 8 月 6 日、2024 年 10 月 22 日、2025 年 9 月 30 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于 JK06 境外临床试验进展的公告》、《关于增资子公司 Salubris Biotherapeutics, Inc.的公告》、《关于 JK07、JK06 境外临床试验进展的公告》等)

有关在研项目处于临床早期, 相关临床试验的数据仅为部分临床试验进展, 存在一定不确定性。公司将按有关监管部门的相关规定和要求开展临床试验, 待临床试验成功后方可按程序注册申报。根据普遍的行业特点, 研发周期长、风险较高, 创新药的上市存在诸多不确定性, 存在临床试验暂停或终止、市场环境发生变化、上市后竞争格局激烈等诸多风险, 短期内对公司业绩不会产生实际影响。

公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者理性投资, 注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二五年十月二十一日