

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-037

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“SalubrisBio”）的通知，其自主研发的广谱抗肿瘤创新生物药 JK06 提交 CTA（欧洲临床试验申请）后，已获批可开展 I 期临床研究。

具体情况公告如下：

抗肿瘤生物药 JK06 目前已获批可在欧洲部分国家开展 I 期临床。其 I 期临床试验为一项开放、剂量递增和扩展研究，以评估 JK06 的安全性、药代动力学及初步疗效。

JK06 是 SalubrisBio 自主研发的靶向 5T4 创新抗体药物偶联物，拟开发为广谱实体瘤治疗药物。

5T4 是一种癌胚蛋白，在成人正常组织中表达受限，但在肺癌、乳腺癌、肾癌、泌尿生殖系统肿瘤等诸多实体瘤中有着较高的表达率，且与肿瘤的不良预后和进展密切相关。5T4 表达上调在肿瘤的异质性、浸润和转移方面起到重要作用，因此是肿瘤免疫治疗领域的理想靶点之一。

JK06 是一种选择性靶向 5T4 的双表位抗体药物偶联物（ADC），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。临床前研究数据显示，JK06 具有良好的安全性和药效学活性。若能研发成功并获批上市，有望为患者提供新的用药选择，具有较大的开发潜力。

JK06 尚处于临床试验早期阶段，存在一定不确定性。公司将按监管部门的相关规定和要求开展临床试验。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，创新药从临床到上市受到多方面因素影响，存在不确定性，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

二〇二四年八月六日