

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，其在美国癌症研究协会（AACR）2026 年年会上公布了 JK06 的 1/2 期扩展队列数据。数据进一步展现出，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

AACR 会议上公布的扩展队列数据，涵盖了 JK06 在欧洲（部分国家）入组的 112 例晚期复发性/难治性实体瘤患者。该部分患者按每三周（Q3W）一次的频率接受 JK06 治疗，其中包括非小细胞肺癌和乳腺癌中的两个随机剂量队列（3.7 mg/kg、4.5 mg/kg），以及一个由已知表达 5T4 的多种肿瘤类型组成的篮式队列（数据截至 2026 年 3 月 29 日）。

1、主要有效性数据包括：

（1）38 例可评估疗效的非小细胞肺癌患者中，10 例达到部分缓解（PR），客观缓解率（ORR）26%。其中，7 例可评估疗效的鳞状细胞非小细胞肺癌患者中有 3 例（ORR 为 43%），3 例可评估疗效的表皮生长因子受体（EGFR）突变患者中有 2 例。

（2）在 19 例可评估疗效的乳腺癌患者中，5 例达到部分缓解（PR），ORR 为 26%。其中，9 例激素受体阳性（HR+）乳腺癌患者中有 4 例（ORR 为 44%）。

(3) 在其他肿瘤类型中，入组的首例且唯一一例可评估疗效的胃癌患者达到部分缓解（PR，肿瘤缩小幅度 55%），4 例可评估疗效的宫颈癌患者中有 1 例达到了部分缓解（PR，肿瘤缩小幅度 49%）。

2、在安全性和耐受性方面，JK06（使用剂量 ≤ 5.2 mg/kg）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，除乏力（总体发生率为 11%）外，所有任何级别的 TRAEs 总体发生率均低于 10%。截至数据截止日，在 112 例患者中仅观察到 3 例 3 级事件（疲劳、步态障碍、角膜炎），未观察到 4 级或 5 级事件；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，下一步计划增加单药治疗队列，并开展 JK06 联合多种疗法的评估。

（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、2025 年 10 月 21 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

二〇二六年四月二十日