

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-052

## 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，其在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了 JK06 的 I/II 期的最新临床进展数据。数据进一步显示，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，展现了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

ASCO 会议上公布的 JK06 的 I/II 期的最新临床数据，涵盖了 JK06 在欧洲（部分国家）入组的 173 例晚期复发性/难治性实体瘤患者（数据截至 2026 年 5 月 12 日）。其中，剂量递增队列 42 例，剂量扩展队列 131 例（含 NSCLC 患者 64 例、乳腺癌患者 44 例、以及一个由已知表达 5T4 的多种肿瘤类型组成的篮式队列 23 例）。该部分患者按每三周（Q3W）一次的频率接受 JK06 治疗，疗效评价标准为 RECIST1.1。

1、本次披露的有效性数据主要包括：

肿瘤类型/部分亚型		可评估患者数	确认的客观缓解率 (confirmed ORR)	疾病控制率 (DCR)	备注
非小细胞	鳞状非小细胞肺癌	17	35% (6/17)	94% (16/17)	在 4.5 mg/kg 剂量组, ORR 为 50% (5/10)

肺癌	表皮生长因子受体 (EGFR) 突变 非小细胞肺癌	7	43% (3/7)	86% (6/7)	—
乳腺癌	激素受体阳性 (HR+) 乳腺癌	10	30% (3/10)	60% (6/10)	7 例缓解患者中, 6 例既往接受过 ADC 治疗, 其中 2 例接受过多种 ADC 治疗
	三阴性乳腺癌 (TNBC)	16	25% (4/16)	69% (11/16)	

此外, 篮式队列里, 在 2 例可评估疗效的子宫内膜癌患者中, 有 1 例达到经确认的部分缓解。这标志着继 NSCLC、乳腺癌、胃癌、宫颈癌之后, 第五种观察到 JK06 缓解的肿瘤类型。

2、在安全性和耐受性方面, JK06 (使用剂量 $\leq 5.2$  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, 最常观察到的 TRAE 包括脱发、乏力、眼干、疲劳及恶心。截至数据截止日, 观察到的 3 级事件较少, 未观察到 4 级或 5 级事件。迄今观察到的血液学毒性发生率较低, 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 正在进行的 I/II 期临床研究采用开放性设计, 包括剂量递增 (1.5 mg/kg 至 8.0 mg/kg)、多个肿瘤特异性扩展队列。其中, 扩展队列分别针对 NSCLC、乳腺癌, 以及一个由已知表达 5T4 的多种肿瘤类型组成的篮式队列。该项研究旨在评估 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。截至 2026 年 5 月 12 日, 共入组 173 例患者。下一步, 将计划继续增加单药治疗队列, 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、2026 年 4 月 20 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](http://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，新药研发周期长、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

二〇二六年六月三日