

北京键凯科技股份有限公司

关于子公司研发项目终止部分临床试验并计提减值准备的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京键凯科技股份有限公司（以下简称“公司”或“键凯科技”）对全资子公司天津键凯科技有限公司（以下简称“天津键凯”）的研发项目进行了梳理。根据项目进展情况，后续开发预判和投入等多种因素综合评估，为合理配置研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经审慎考量，公司决定终止聚乙二醇伊立替康（药品代码：JK1201I）（以下简称“JK1201I 注射液”）治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的III期临床研究开发工作。

鉴于 JK1201I 项目终止小细胞肺癌适应症的后续临床研究开发工作，基于会计谨慎性原则，公司将该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备。现将有关情况公告如下：

一、药物研发情况及终止研发原因说明

1. 项目基本情况

品种名称：注射用聚乙二醇伊立替康（JK1201I）

剂型：注射用粉针

规格：40mg/支（以伊立替康计）

注册分类：化学药品 1 类

申请人：天津键凯科技有限公司

受理号：CXHL1400673 津

注射用聚乙二醇伊立替康（JK1201I）是公司采用聚乙二醇修饰技术对拓扑异构酶 1 抑制剂（以下简称“Topo1 抑制剂”）类药物伊立替康进行结构改造开

发的创新型药物。高分子量的聚乙二醇可延长药物在体内的存留时间并降低伊立替康峰值浓度（C_{max}），从而降低毒性，并通过被动靶向提高疗效。2023年9月，公司收到JK1201I注射液治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌Ⅱ期临床试验的总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。该项目开展的治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的Ⅲ期临床研究开发工作（项目代号：JK1201I-301，临床试验登记号：CTR20243174）终止后，仍有多项Ⅱ期临床探索研究在进行。

2. 项目终止部分临床试验原因

随着产业界对小细胞肺癌生物学特征认识的深入及T细胞衔接器（TCE）、抗体药物偶联物（ADC）等新型抗肿瘤药物的研发，小细胞肺癌适应症已迎来创新药物研发的热潮，尤其是以DLL3为靶向的TCE和ADC类药物。2026年6月，百利天恒宣布其以Topo1抑制剂为有效载荷的DLL3-ADC药物BL-M14D1联合免疫一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）已开展全球Ⅲ期临床研究。2026年7月，瀚森制药宣布其自研B7-H3 ADC Risvututug Rezetecan（HS-20093），在用于经含铂治疗后进展或复发的小细胞肺癌（SCLC）患者的关键性Ⅲ期临床试验（ARTEMIS-008）中达到总生存期（OS）的主要终点。

鉴于以上小细胞肺癌治疗领域的重大事件，公司判断在未来1-2年内，小细胞肺癌治疗领域的竞争格局将发生显著变化。目前，小细胞肺癌二线治疗适应症研发赛道已经变得拥挤，JK1201I上市后将在该适应症面临多款产品的激烈竞争。尤其值得关注的是，JK1201I属于Topo1抑制剂类药物，适应症人群为既往未使用过Topo1抑制剂治疗的广泛期小细胞肺癌患者，以Topo1抑制剂为有效载荷的DLL3-ADC用于小细胞肺癌的一线治疗适应症开发将严重挤压JK1201I的适应症人群。综合上述客观事实，经公司审慎评估，聚乙二醇伊立替康（JK1201I）在小细胞肺癌二线治疗适应症的商业价值已经显著下降，为合理优化公司资源配置、聚焦保障优势项目研发和投入，公司决定终止该项目的小细胞肺癌三期临床适应症开发。

公司未来将继续推进JK1201I联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗Ⅱ期临床试验研究及JK1201I治疗合并有脑转移的HER2阴性乳腺癌Ⅱ期临床研究。

3. 研发投入

截至本公告日，JK1201I治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌项目资本化研

发投入共计 7,064.11 万元。

二、会计处理情况

鉴于 JK1201I 项目的实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，结合企业实际情况，基于会计谨慎性原则，公司对该项目研发资本化金额 7,064.11 万元全额计提资产减值准备。

1. 本次计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第 8 号--资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

鉴于前述小细胞肺癌治疗领域的重大事件，公司经过审慎决策，计划主动终止聚乙二醇伊立替康（JK1201I）治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的III期临床研究开发工作。据此，全额计提开发支出减值准备。

2. 本次计提资产减值准备及确认资产损失的具体情况对公司的影响

根据上述会计政策，JK1201I 治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌项目计划终止，出于谨慎性考虑，公司对该项目研发资本化金额 7,064.11 万元全额计提资产减值准备。本次计提资产减值准备将减少公司 2026 年半年度利润总额 7,064.11 万元。项目终止后，后续该项目尚有项目收尾相关费用支出。

公司本次计提资产减值准备及确认资产损失事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。

上述数据未经审计，最终会计处理及对公司 2026 年度业绩的影响以公司披露的 2026 年年度报告为准。

三、本次计提资产减值准备的审议程序

本次计提资产减值准备及确认资产损失事项已经公司董事会审计委员会和第四届董事会第五次会议审议通过。公司本次计提资产减值准备的事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，也符合公司的实际情况。

四、风险提示

由于新药开发具有高科技、高风险的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制，保证公司和股东的利益。

特此公告。

北京键凯科技股份有限公司董事会

2026 年 8 月 26 日