

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-075

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK06 境内临床试验申请获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局出具的受理通知书，创新药“JK06 注射液”（项目代码：JK06）临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：JK06 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：1 类

药品类型：治疗用生物制品

受理号：CXSL2601163

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

公司本次提交的申请为 JK06 在境内的临床试验申请。JK06 是公司控股子公司美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“Salubris Bio”）开发的创新药，目前正在欧洲（部分国家）开展 I/II 期临床试验。

（具体内容详见 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、2026 年 6 月 3 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)

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。

该产品的境内临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可、按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序注册申报。根据普遍的行业特点，新药研发周期长、风险较高，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

二〇二六年十月二十四日