

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK07 美国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”）收到全资孙公司美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“美国 Salubris”）的通知，其已获得美国 FDA 开展 JK07 慢性心力衰竭的 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症的 I 期临床试验资格。同时，JK07 的 HFrEF（射血分数减少的心衰）适应症在美国开展的 I 期临床第一组试验揭盲，并取得早期的初步试验数据。具体情况公告如下：

### 一、JK07 新增适应症研究的申请情况

药物名称：JK07

剂型：注射液

申请事项：JK07 关于射血分数保留的心衰（HFpEF）的 I 期临床试验研究申请

申请人：Salubris Biotherapeutics, Inc.

根据相关规则，在 FDA 收到相关申请后 30 日自动生效，除非 FDA 提出疑虑或疑问并在该 30 日时期内对该临床试验施加临床限制。

目前美国 Salubris 提交有关申请已届满 30 日，根据有关规定可以开展 HFpEF 适应症的 I 期临床研究。

### 二、JK07 慢性心力衰竭的 HFrEF 适应症试验进展

JK07 的 I 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究。I 期临床第一组受试者（n=5）的试验数据初步表明，与安慰剂组相比，JK07 具有良好的

安全性和潜在的临床获益信号，左心室射血分数绝对值相对基线最大改善达到18%（相对改善大于50%）。目前，美国 Salubris 正在进行第二组临床试验的入组工作。

### 三、其他相关情况

JK07（中国项目代码：SAL007，重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液，下称“07”）是美国 Salubris 自主研发、具有全球知识产权的NRG-1（神经调节蛋白-1）融合抗体药物，拟开发适应症为慢性心衰。该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，于2020年2月获得美国FDA临床试验批准，2020年9月获得中国CDE的临床试验批准，目前正在美国、中国同时开展I期临床试验。

NRG-1 是一组含有表皮样生长因子结构域蛋白，它通过激活酪氨酸激酶蛋白受体（HER3、HER4）调控细胞生长与分化，包括对神经系统和心脏的正常发育及功能产生重要作用。07分子设计独特，解决了重组NRG-1蛋白疗法的局限性，在不影响HER4激活的情况下阻断HER3受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示，产品具有半衰期长、安全性好的特点。

在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，07能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。

公司将按FDA的要求及有关规定，继续开展临床试验。本次07的美国I期临床试验第一组数据仅为部分临床试验进展。根据普遍的行业特点，创新药的上市存在诸多不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内不会对业绩造成重大影响。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

二〇二二年三月八日