

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-051

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK07 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，根据相关规则，可以在美国开展 JK07 慢性心力衰竭的 HFrEF（射血分数降低的心衰）和 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症的 II 期临床研究。

根据 FDA 相关规则，在 FDA 收到相关临床试验申请后 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 Salubris Bio 提交有关申请已届满 30 日，根据有关规定可以开展 JK07 慢性心力衰竭的 HFrEF 和 HFpEF 适应症的 II 期临床研究。

JK07（中国项目代码：SAL007，重组人神经调节蛋白 1（NRG-1）-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，下称“07”）是公司自主研发、具有全球知识产权的 NRG-1 融合抗体药物，是心衰领域首个进入临床开发阶段的选择性 ErbB4 激动剂，拟开发适应症包括 HFrEF 和 HFpEF。

该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，美国、中国同时开展了 I 期临床试验（HFrEF 适应症），中国的 I 期临床已完成两个剂量组的入组和揭盲，正在进行患者随访及数据清理等工作。美国 Salubris Bio 预计将于 2024 年上半年正式启动 II 期临床患者入组工作。

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，对神经系统和心脏的正常发育及功能产生重要作用。JK07 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，具有较大的开发潜力。

（详见 2020 年 2 月 25 日、2020 年 6 月 30 日、2020 年 9 月 19 日、2022 年 3 月 8 日、2022 年 4 月 20 日、2022 年 5 月 24 日、2022 年 7 月 14 日、2022 年 9 月 8 日、2023 年 3 月 29 日、2023 年 10 月 11 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 JK07 获得美国 FDA 药品临床试验批准的公告》、《关于 SAL007 获得药品临床试验申请受理通知书的公告》、《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》、《关于 JK07 美国临床试验进展的公告》、《关于 SAL007 获得药品临床试验申请受理通知书的公告》、《关于 JK08 提交 CTA 及 JK07 美国临床试验进展的公告》、《关于 SAL007 获得临床试验批准通知书的公告》、《关于 JK07、JK08 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 境外临床试验进展的公告》）

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

二〇二三年十一月二十三日