

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-018

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK07 获得境内临床试验批准通知书的公告

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”）、美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“Salubris Bio”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品临床试验批准通知书》，同意 JK07 注射液开展治疗成人慢性心力衰竭（RENEU-HF）的 II 期临床试验。

JK07（重组人神经调节蛋白 1（NRG-1）-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，原境内项目代码：SAL007，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，拟开发适应症包括治疗成人慢性心力衰竭（RENEU-HF）。该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，并计划在美国、中国、加拿大等地开展国际多中心临床试验。

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，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、2023年11月23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》）

心衰是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，已经成为影响居民健康的重要公共卫生问题。根据患者初次评估时左心室射血分数（LVEF）水平，心衰可以分为三种基本类型：“射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）”、“射血分数轻度降低的心力衰竭（HFmrEF）”和“射血分数保留的心力衰竭（HFpEF）”。

JK07 目前处于 II 期临床试验阶段，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。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、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

二〇二四年四月八日