

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-001

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，JK07 在 HFrEF（射血分数降低的心衰）和 HFpEF（射血分数保留的心衰）患者的 MRCT II 期临床试验中获得积极的中期数据。现就相关情况公告如下：

JK07 的 II 期临床研究中期分析，旨在评估 JK07 在低剂量组（0.045mg/kg）中多次给药的安全性，为启动高剂量组（0.09mg/kg）提供保障，根据方案“将进行描述性（无正式统计检验）期中分析”。根据中期分析结果，目前已启动高剂量组的患者入组。

JK07 的 II 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究，旨在评估 JK07 在 HFrEF 和 HFpEF 患者中的安全性和有效性。试验计划纳入 282 例心衰患者，按照 2:1 的比例随机接受 JK07 或安慰剂治疗。本次中期分析纳入了最初随机的 68 名患者。数据显示，JK07 在低剂量组（0.045mg/kg）中显示出良好的安全性和耐受性，两组（试验组与安慰剂组）在不良事件（AE）的发生频率和严重性方面不存在有意义的差异。此外，也初步观察到了 JK07 积极的疗效信号。

JK07（重组人神经调节蛋白 1（NRG-1）-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液）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

入临床开发阶段的抗体融合蛋白、选择性 ErbB4 激动剂，拟开发适应症包括 HFrEF 和 HFpEF。

（详见 2020 年 2 月 25 日、2022 年 3 月 8 日、2022 年 5 月 24 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、2024 年 4 月 23 日、2024 年 10 月 22 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 JK07 美国临床试验进展的公告》、《关于 JK08 提交 CTA 及 JK07 美国临床试验进展的公告》、《关于 JK07、JK08 境外临床试验进展的公告》、《关于 JK07 境外临床试验进展的公告》、《关于增资子公司 Salubris Biotherapeutics, Inc.的公告》等）

有关在研项目处于临床早期，相关临床试验的数据仅为部分临床试验进展，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，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，创新药的上市存在诸多不确定性，存在临床试验暂停或终止、市场环境发生变化、上市后竞争格局激烈等诸多风险，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

二〇二五年一月二十一日