

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-051

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK07、JK06 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，其自主研发的创新生物药 JK07、JK06 取得阶段性进展。现就相关情况公告如下：

一、JK07 临床试验进展

1、慢性心衰适应症

JK07 正在进行 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（国际多中心）II 期临床试验（RENEU-HF）。目前，HFrEF 患者入组已全部完成，预计将在 2026 年上半年读出主要终点数据。HFpEF 患者入组正顺利进行，整体进展符合预期。

JK07 的 II 期临床试验（RENEU-HF）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。其中，HFrEF 队列最终入组 215 名患者，参考 1:1:1 的比例随机分配至高剂量、低剂量及安慰剂组。HFrEF 队列的主要终点是 HFrEF 患者随访 26 周后左心室射血分数的变化情况。

2、肺动脉高压适应症

基于 JK07 具有同时靶向心肌功能障碍和肺血管系统的潜力，JK07 在左心疾病所致的肺动脉高压的临床方案（RENEU-PH）已获得 FDA 批准，并启动 IIa 期临床研究。

JK07 的 IIa 期临床试验（RENEU-PH）为开放标签、剂量递增研究，旨在评估 JK07 在左心疾病所致的毛细血管前和毛细血管后肺动脉高压（cpcPH）患者中的安全性、有效性和耐受性。试验为期 6 个月，计划入组不超过 30 名患者。这些患者将在 13 周内接受四次、每四周一次（QW4）的 JK07 给药，随后进行 12 周随访。

由左心疾病引起的肺动脉高压是心衰患者的一个重要并发症，目前尚无获批的治疗方案。流行病学研究显示，高达 50% 的 HFrEF 或 HFpEF 患者表现出不同程度的肺动脉高压，而 cpcPH 会导致预后显著恶化，如增加患者住院率、死亡率等。

3、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、ErbB4 选择性激动剂。

（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、2025 年 1 月 21 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》、《关于 JK07 境外临床试验进展的公告》等）

二、JK06 临床试验进展

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，目前正在欧洲开展 I 期临床试验，预计年内

还将开展剂量拓展阶段研究。JK06 的 I 期临床试验的初步数据，计划于 2025 年 10 月在欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）会议上展示。

JK06 正在进行的 I 期、开放标签、剂量递增和扩展研究，旨在评估 JK06 在一组已知表达 5T4 蛋白的实体瘤患者中的安全性、药代动力学和初步疗效，试验计划入组不超过 155 名患者。

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

二〇二五年九月三十日