

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 JK07 (SAL007) 治疗慢性心力衰竭的 RENEU-HF 临床研究进展的公告

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”）创新生物药 JK07 (SAL007) 治疗慢性心力衰竭的 RENEU-HF 临床研究取得阶段性分析数据。现就相关信息公告如下：

一、研究设计与进展情况

RENEU-HF 研究是一项评估 JK07 (SAL007) 治疗慢性心力衰竭 (HFrEF 和 HFpEF) 的疗效和安全性的 II 期剂量探索性临床研究，所有患者入组前均接受稳定的指南推荐的药物治疗，包括利尿剂、ARB、ACEi、ARNi、MRAs、SGLT2 抑制剂、 β 受体阻滞剂等，本研究中患者所接受的药物治疗种类和数量远高于既往慢性心衰药物临床研究。该试验的目的旨在为后续临床研究选择合适的剂量及用药方案，目前该临床研究已基本达到了预期目标。

二、主要研究结果

本研究的主要终点是 HFrEF 队列从基线到 26 周左心室射血分数 (LVEF) 的变化，用于指导剂量选择。鉴于 LVEF 并非 III 期注册临床试验主要终点，研究同时采集了堪萨斯城心肌病问卷 (KCCQ) 和六分钟步行距离 (6MWD) 等被监管部门广泛认可的、有望作为 III 期临床主要终点的患者临床结局评估指标。

从给药前基线至 26 周,JK07 各剂量组 LVEF 较安慰剂组均显示出改善趋势,提示 JK07 药物在改善患者心功能方面具有积极信号,尽管组间差异未达到统计学显著性。

值得注意的是,JK07 在 KCCQ 评分上显示出较安慰剂具有临床意义的改善。其中,预期目标剂量组在第 12 周治疗结束时经安慰剂校正后总体症状评分(TSS)改善>5 分,且该改善持续到了第 26 周。在充分使用多种心衰治疗药物的前提下,改善幅度依然高于 HFrEF 的主要治疗药物(包括 SGLT2 抑制剂、沙库巴曲缬沙坦钠、维立西呱及伊伐布雷定) III 期临床研究中的结果。初步的亚组分析结果显示,在 LVEF 较低(<30%,占 HFrEF 人群的 51.6%)的患者中 KCCQ 评分的改善更为显著。同时,JK07 治疗组的 6MWD 较安慰剂组亦呈现出持续改善。

总体来看,JK07 在患者临床症状和功能性指标方面观察到一致的积极信号。JK07 的整体安全性与给药剂量和给药频次呈现明显的相关性。基于现有数据分析,JK07 在目标患者人群中可实现疗效与安全性的平衡,具备良好的风险获益比。

三、后续研发计划

本次中期数据分析对剂量、给药方案的选择提供了重要信息。基于 JK07 在 KCCQ 方面的显著改善,同时 LVEF 及 6MWD 亦呈现出与 KCCQ 结果一致的改善趋势,公司计划持续推进 JK07 的后续临床研究,进一步验证 JK07 在慢性心衰患者中的有效性与安全性。

四、其他相关情况

JK07 (SAL007, 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,目前处于临床 II 期。

由于目前仅获得第 26 周中期分析数据，尚未获得 52 周完整临床研究数据，后续临床结果仍存在不确定性。根据相关法律法规要求，药品需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。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

二〇二六年五月十一日