

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，其在美国心衰协会（HFSA）2023 年度科学会议最新发布口头汇报专场公布了 JK07 治疗 HFrEF（射血分数降低的心衰）的美国 Ib 期临床试验的积极数据。现就相关信息公告如下：

一、JK07 慢性心力衰竭的 HFrEF 适应症试验进展

JK07 的 Ib 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究，目前试验已完成并获得完整分析数据。数据显示，JK07 显示出良好的安全性、初步疗效，并确定了治疗安全窗。在耐受剂量范围内，JK07 在 HFrEF 的生物标志物改善、疗效指标上都有优秀的表现。JK07 单次给药 6 个月内可使左室射血分数呈现具有临床意义的改善，这种持续的反应表明 JK07 具有改善患者心功能、生活质量和长期疗效的潜力。公司将在 II 期多次给药临床试验中进一步评估 JK07 在 HFrEF 和 HFpEF（射血分数保留的心衰）患者中的疗效和安全性。

与安慰剂组相比，JK07 在所有剂量组均显示出有临床意义的 LVEF（左室射血分数）的改善，且靶点相关的替代生物标志物呈剂量依赖性改变。D180（单次给药 180 天后），中、高剂量组 LVEF 平均改善 $\geq 31\%$ 。JK07 总体耐受性良好，大多数不良事件为轻度至中度，仅在最高剂量组发生一例严重不良事件（3 级）。

JK07 已完成的 Ib 期临床研究包括三个剂量组，14 名 NYHA II/III 级心衰患者按 3:1 随机接受 JK07 或安慰剂治疗（11 例 JK07：3 例安慰剂）。其中前二组

(剂量分别为 0.03mg/kg、0.09mg/kg) 各有 5 名患者入组，第三组 (0.27mg/kg) 有 4 名患者入组。给药方式为单次静脉给药，评估患者 LVEF 较基线的变化。

与安慰剂组相比，JK07 所有剂量组的 LVEF 变化如下：

| | 安慰剂 | JK07 0.03 mg/kg | JK07 0.09 mg/kg | JK07 0.27 mg/kg |
|-------------------------------------|------|--------------------|--------------------|--------------------|
| LVEF 平均基线 (绝对值) | 31% | 34% | 28% | 25% |
| D30 (给药 30 天后) LVEF 较基线的相对平均改变 | +4% | +20% | +19% | +22% |
| D60 (给药 60 天后) LVEF 较基线的相对平均改变 | -6% | +14% | +28% | +50% |
| D90 (给药 90 天后) LVEF 较基线的相对平均改变 | -19% | +9% | +27% | +14% |
| D135 (给药 135 天后) LVEF 较基线的相对平均改变 | -33% | +5% | +23% | +43% |
| D180 (给药 180 天后) LVEF 较基线的相对平均改变 | +10% | +7% | +49% | +31% |

二、其他相关情况

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 (射血分数降低的心衰) 和 HFpEF (射血分数保留的心衰)。

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 计划近期向 FDA 提交慢性心衰 (HFrEF 及 HFpEF 适应症) 的 II 期临床试验申请, 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》）

JK07 目前处于 I 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，创新药的上市存在诸多不确定性，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

二〇二三年十月十一日