

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