

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JK07 获得美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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”）全资孙公司美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“美国 Salubris”）收到美国 FDA 关于同意 JK07 用于慢性心力衰竭进行临床试验的函告（编号：IND142367），具体情况公告如下：

一、基本情况

药物名称：JK07

剂型：注射液

适应症：慢性心力衰竭

申请人：Salubris Biotherapeutics, Inc.

申请事项：新药临床试验申请

审评结论：同意本品在美国进行人体临床试验

二、其他相关情况

JK07 是美国 Salubris 自主研发、具有全球知识产权的 NRG-1（神经调节蛋白-1）融合抗体药物，拟开发适应症为慢性心衰。

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，包括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。在

非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，JK07 能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。

心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征，是各种心脏疾病的严重和终末阶段，5 年死亡率可达 50%，被称作 21 世纪心血管疾病的主战场。国外研究显示，慢性心衰影响全球约 2% 的成年人口，全球患病人数超过 2300 万人，美国心衰患者约 610 万人，每年新增病例 50 万人；心力衰竭因其高发病率和死亡率已成为美国主要公共卫生问题之一。而在国内，随着老龄化加剧，冠心病、高血压、糖尿病、肥胖等慢性病的发病率呈上升趋势，医疗水平的提高使心脏疾病患者生存期延长，导致我国心衰患病率亦呈持续升高趋势。

现有心衰治疗药物只能改善症状，但患者死亡率仍居高不下，治疗效果并不理想。通过修复受损的心肌细胞治疗慢性心衰是长期以来科学家致力解决的医学难题。迄今为止，尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。JK07 为拥有创新作用机制的药物，有望通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭，若能成功开发上市，将在一定程度上满足抗心衰领域未被满足的临床需求，进一步丰富公司心血管领域创新产品线。

公司将按 FDA 的要求及有关规定，开展临床试验，并将积极推进该产品在国内的临床申报工作。根据普遍的行业特点，创新药的上市存在诸多不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内不会对业绩造成重大影响。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

二〇二〇年二月二十五日