

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 JK08 提交 CTA 及 JK07 美国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”）收到下属子公司美国 Salubris Biotherapeutics, Inc.（下称“SalubrisBio”）的通知，其自主研发的创新抗肿瘤生物制品 JK08 已在欧洲提交了首个 CTA（临床试验申请）；同时，JK07 的 HFrEF（射血分数减少的心衰）适应症在美国开展的 I 期临床第二组试验入组完成，并取得早期的初步试验数据。具体情况公告如下：

一、JK08 基本情况

JK08 是 SalubrisBio 自主研发的、具有知识产权的创新抗肿瘤生物制品（first-in-class），拟用于晚期实体瘤的治疗。目前，SalubrisBio 已在欧洲提交 JK08 的首个 I/II 期临床试验申请。如能获得相关监管部门的许可，将在欧洲开展临床研究。

JK08 是一种 IL-15/IL-15R α 复合物与抗 CTLA-4 抗体的融合蛋白。IL-15/IL-15R α 复合物可有效促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，但不能清除肿瘤微环境中的免疫抑制性细胞，且半衰期相对短。抗 CTLA-4 抗体能靶向肿瘤微环境、耗竭肿瘤内调节性 T 细胞（Treg），可在肿瘤微环境内特异性诱导 NK 细胞活化和脱颗粒，以达到抗肿瘤免疫效果。临床已证明 CTLA-4 单抗可治疗实体瘤，但应答率有限，同时还具有相对较高的免疫治疗相关不良反应（irAE）。

JK08 的结构设计结合了 IL-15/IL-15R α 复合物和抗 CTLA-4 抗体，机制上既能促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，还能靶向肿瘤微环境清除肿瘤微

环境中的免疫抑制性细胞；同时表现出更长的血清半衰期和更持久的效应期，若能研发成功并上市，有望降低给药频率，给药更加便利，提高患者的依从性；且在增强免疫治疗效应的同时并不会显著增加免疫治疗相关不良反应（irAE），具有较大的开发潜力。

二、JK07 慢性心力衰竭的 HFrEF 适应症试验进展

JK07 的 I 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究。I 期临床第二组受试者（n=5）已完成入组，试验数据初步展示了 JK07 具有良好的安全性和潜在的临床获益信号。目前，SalubrisBio 正在进行第三组临床试验的入组工作。

JK07（中国项目代码：SAL007，重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，下称“07”）是 SalubrisBio 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。该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，于 2020 年 2 月获得美国 FDA 临床试验批准，2020 年 9 月获得中国 CDE 临床试验批准，目前正在美国、中国同时开展 I 期临床试验。

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。07 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。目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。

目前，JK08 已提交 I/II 期临床试验申请，尚需获得相关监管部门许可后方可开展临床试验。同时，本次 07 的美国 I 期临床试验的数据仅为部分临床试验进展。公司将按相关监管部门的要求及有关规定，开展临床试验。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

二〇二二年五月二十四日