

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-065

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL007 获得临床试验批准通知书的公告

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”）、信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，同意重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（国内项目代码：SAL007）开展 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症 I 期临床试验。

SAL007（美国项目代码：JK07，下称“07”）是美国 Salubris Bio 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，目标适应症为 HFrEF（射血分数减少的心衰）、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；目前，HFrEF 适应症正在中美开展 I 期临床研究，HFpEF 适应症在中美获得开展 I 期临床试验的资格。

（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》）

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，具有较大的开发潜力。

公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序注册申报。根据行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，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

二〇二二年七月十四日