

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-040

深圳信立泰药业股份有限公司关于 SAL007 获得药品临床试验申请受理通知书的公告

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受理通知书，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）临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200177 国

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

公司本次提交的申请为 SAL007 慢性心力衰竭的 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症的 I 期临床试验申请。

二、其他相关情况

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，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 的临床试验批准。目前，美国 Salubris Bio 正在进行 HFrEF（射血分数减少的心衰）I 期临床试验的第二剂量组入组，预计近期将完成入组；同时，正在准备 HFpEF 临床试验的启动工作。中国正在进行 HFrEF 的 I 期临床试验。

（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》）

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。

在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，07 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。

该产品临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可、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申报生产。根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

二〇二二年四月二十日