

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-094

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0119 片
药品临床试验申请获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，公司自主研发的创新小分子药物 SAL0119 片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：SAL0119 片

注册分类：1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200910 国、CXHL2200911 国、CXHL2200912 国、
CXHL2200913 国、CXHL2200914 国、CXHL2200915 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。

二、其他相关说明

SAL0119 系公司自主创新研发的口服小分子免疫抑制剂，目前拟开发临床适应症包括活动性强直性脊柱炎及中重度活动性类风湿关节炎。

强直性脊柱炎（AS）和类风湿关节炎（RA）均属于自身免疫疾病，目前该疾病的发病原因尚不完全明确，且无法治愈。

我国强直性脊柱炎患病率初步调查为 0.3%左右；发病年龄 15 至 40 岁，其中发病高峰年龄 18 至 35 岁。类风湿关节炎的发病率约为 0.42%，总患病人群约 500 万。RA 可发生于任何年龄，随着病程的延长，患者残疾及功能受限发生率升高，病程≥15 年的致残率高达 61.3%。AS 和 RA 均具有病程长、易反复、大部分患者需要终身治疗等特点，严重影响患者的身心健康及生活质量。

目前，国内的 RA 和 AS 药物治疗主要为非甾体抗炎药、糖皮质激素和改善病情抗风湿药（DMARDs），但均存在用药的局限性，而靶向治疗的生物制剂和 JAK 抑制剂也有诸多不足，如大分子生物制剂存在治疗衰减，保存条件苛刻，价格相对昂贵，皮下给药患者顺应性差等问题；JAK 类抑制剂存在增加心脏、癌症、血栓和死亡的风险等问题。而 SAL0119 具有独特的不同于 JAK 类的作用机制和广谱的细胞因子抑制作用，临床前研究数据体现出良好的有效性和安全性。若能研发成功并获批上市，将为 AS、RA 患者提供新的用药选择，满足未被满足的临床需求。

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注册申报。根据普遍的行业特点，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

二〇二二年十一月二十二日