

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL003 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”）及子公司信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司自主研发的“重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液”（项目代码：SAL003）Ib 期临床试验研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果。具体情况如下：

一、临床进展情况

SAL003 获得临床试验许可后，正按照国家有关要求组织实施临床试验。截至本公告披露日，SAL003 的 Ib 期临床试验研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果。结果显示：与阳性对照药物依洛尤单抗 420mg 剂量组（Q4W）及安慰剂组比较，SAL003 各剂量组多次给药后表现出良好的安全性和耐受性；且 SAL003 140mg（Q4W）剂量组和 420mg（Q8W）剂量组在稳定服用至少 4 周他汀降脂治疗的高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中，表现出降低血清低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C）及改善其他血脂指标的药效学趋势，后续将继续按照临床试验方案开展临床工作。

该 I 期临床研究旨在评价不同给药方案的 SAL003 联合阿托伐他汀多次皮下注射的安全性、耐受性和药代动力学特征。试验由中国药理学会药物临床试验专委会候任主任委员、中南大学湘雅三医院阳国平教授，及中国高血压联盟理事、中南大学湘雅三医院黄志军教授担任 Leading PI（主要研究者）。

二、其他相关信息

SAL003 拟用于高胆固醇血症和混合型高脂血症的治疗。

以 LDL-C 或甘油三酯升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）重要的危险因素。国内外血脂异常防治指南均强调，LDL-C 在 ASCVD 发病中起着核心作用，降低 LDL-C 水平，可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。PCSK9 单克隆抗体无论单独应用或与他汀类药物联合应用均明显降低血清 LDL-C 水平，同时可改善其他血脂指标，并明显增加心血管获益，药物相关副作用少。基于多项循证医学研究，多个国内及欧美的血脂指南或共识对 PCSK9 抑制剂进行了推荐。目前国内有两项进口 PCSK9 单抗获批上市，分别为安进的依洛尤单抗和赛诺菲的阿利西尤单抗，并于 2021 年通过谈判纳入国家医保目录。

SAL003 目前尚处于 Ib 期临床试验阶段，本次为揭盲后初步统计分析结果，完整的有效性和安全性信息将以终版的临床研究报告为准。公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，待临床试验成功后按程序进行注册申报。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

二〇二二年十二月十七日