

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-007

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0119 片

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”）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》，同意公司自主创新研发的口服小分子免疫抑制剂 SAL0119 开展治疗强直性脊柱炎及类风湿关节炎的临床试验。

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 \geq 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。

（详见 2022 年 11 月 22 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 SAL0119 片药品临床试验申请获得受理的公告》）

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

二〇二三年一月三十一日