

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-032

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0119 药品临床试验申请 获得 FDA 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”）收到美国 FDA 的书面回复，公司自主研发的创新小分子药物 SAL0119 片（项目代码：SAL0119）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

适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎

申请事项：新药临床试验申请

申请人：深圳信立泰药业股份有限公司

受理号：166704

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强直性脊柱炎、类风湿关节炎等。公司已于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局批准，正在国内开展 I 期临床试验。

（详见分别于 2022 年 11 月 22 日、2023 年 1 月 31 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》、《关于 SAL0119 片获得临床试验批准通知书的公告》）

强直性脊柱炎（AS）、类风湿关节炎（RA）和银屑病关节炎（PsA）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。

目前，国内的 RA、AS 和 PsA 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。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，将为患者提供新的用药选择，满足未被满足的临床需求。

本次申请是公司向 FDA 递交的新药临床申请，根据相关 FDA 规则，自提交日起若 30 日内未收到 FDA 暂停临床试验的通知，或 30 日内收到 FDA 同意开展临床的通知，公司即可以按照提交的方案开展临床试验。

该产品临床申请获得受理后，尚需获得 FDA 批准开展临床试验的许可、并按相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后方可按程序注册申报。根据普遍的行业特点，研发周期长、风险较高，药品从临床到上市受到多方面因素影响，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

二〇二三年六月二十六日