

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-017

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0114 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 SAL0114 片阿尔兹海默激越适应症开展临床试验。

SAL0114 片为复方制剂，系公司自主研发，已获批可开展临床试验的适应症为重度抑郁，本次获批可开展临床试验的适应症为阿尔兹海默激越。

阿尔兹海默症（AD）是一种复杂的神经退行性疾病，是最常见的一种痴呆类型，其发病机制复杂且尚无定论，缺乏对疾病的病理进程的正确认知是导致尚无可以逆转病程的药物的根本原因。中国 65 岁及以上的阿尔兹海默症患病率在北方地区为 4.2%，南方地区为 2.8%。随着年龄增高，患病率逐年上升。阿尔兹海默症的典型临床特征为认知功能和执行能力的进行性下降，以及伴随在整个疾病过程中的一系列神经精神症状（NPS）。在所有出现的 NPS 中，淡漠和抑郁症状是最常见的，但激越行为却是伤害最大最困扰患者及家庭的行为之一。目前全球尚未有批准的药物适应症为 AD 激越。SAL0114 片若能研发成功并获批上市，将进一步满足潜在的临床需求，为患者提供新的用药选择。

（SAL0114 片重度抑郁获得临床试验批准通知书的具体内容，详见于 2022 年 2 月 17 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于 SAL0114 片获得临床试验批准通知书的公告》）

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

二〇二二年二月二十六日