

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-106

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0133 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 SAL0133 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：SAL0133 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：CXHL2200945 国、CXHL2200946 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

SAL0133 系公司自主创新研发、具有自主知识产权的强效、广谱抗新型冠状病毒的 3CL 蛋白酶（3C-like protease, 3CLpro）抑制剂，目前拟开发临床适应症为治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

3CLpro 在新型冠状病毒的 RNA 复制中具有重要作用，主要作用于病毒进入宿主细胞后的初始复制阶段，抑制 3CLpro 蛋白酶的活性，可有效阻断病毒复制，达到抗新型冠状病毒的作用。此外，3CLpro 在 Beta 冠状病毒中保守性高，SARS-CoV-2 与 SARS-CoV 的 3CLpro 同源性大于 96%，两者结构基本一致，已报道的很多 3CLpro 抑制剂具有广谱抗冠状病毒能力。由于人体内没有与 3CLpro 类似切割位点的蛋白酶，可筛选高特异性的抑制剂，且安全性较好。

临床前研究数据显示，SAL0133 在酶水平活性显示出对 3CLpro 的强力抑制活性，对野生型新冠病毒及 Alpha (B.1)、Beta、Delta、Omicron (BA.2、BA.5) 五种新冠变异株均有较强的抗病毒活性，对当前流行株 Omicron BA.5 株的抗病毒活性 EC₉₀ 值是奈玛特韦的 10 倍。在新冠病毒感染的动物模型体内，SAL0133 可显著降低肺部组织病毒载量，并明显改善肺部炎症，其显著降低病毒载量的剂量低于奈玛特韦。非临床药代动力学研究证实，SAL0133 表现出良好的口服吸收特性，渗透性好，口服生物利用度高，半衰期长，代谢稳定性好，口服暴露量高。GLP 毒理学研究证明 SAL0133 具有良好的安全性。综上表明 SAL0133 作用机制明确，具有强力、广谱的抗新冠病毒作用，预期不需要联合 CYP3A4 抑制剂利托那韦，药物相互作用的潜在风险较低；有望实现临床单药用药、每日一次，改善患者用药顺应性。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。

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。同时，目前国内存在多个处于不同研发阶段的口服小分子抗新冠病毒药物，公司新药存在上市后市场竞争格局的不确定性。此外，受疫情发展及控制情况，药物使用的选择等多种不确定性因素影响，本次临床试验申请及产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性。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

二〇二二年十二月二十一日