

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-034

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0120 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 SAL0120 片（项目代码：SAL0120）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：SAL0120 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300773、CXHL2300774

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。

公司本次提交的申请为 SAL0120 片用于治疗 IgA 肾病的临床试验申请。

二、其他相关情况

SAL0120 是公司自主研发的小分子 ETA 受体拮抗剂，拟开发适应症包括 IgA 肾病，及轻、中度原发性高血压。目前，轻、中度原发性高血压适应症正在开展 I 期临床试验。

内皮素 (endothelin, ET) 是由 21 个氨基酸组成的家族, 目前发现有 ET-1、ET-2、ET-3 等。ET-1 是至今发现的最强效的缩血管物质, 因此 ET-1 及其受体 ETA 作为病原因素和诱发因子在心血管疾病中被广泛研究。ETA 受体主要分布于平滑肌细胞, 介导血管平滑肌细胞增殖、纤维化、炎症反应与血管收缩等效应, 与心血管病的发生密切相关。选择性阻断 ETA 受体可通过舒张血管发挥降压作用。因此, 采用 ETA 受体拮抗剂治疗高血压更具有靶向性, 有望在降低血压的同时发挥心肾保护作用。

此外, 内皮素作为内源性血管收缩因子, 与慢性肾病的发生、进展有紧密联系。IgA 肾病一个重要的病理特征是系膜细胞增殖和系膜基质增生, 内皮素系统异常激活在 IgA 肾病进展中发挥重要作用。在病理条件下, ET-1 水平升高, 主要通过 ETA 介导促进血管收缩、系膜细胞增殖、细胞外基质合成、足细胞功能紊乱及炎症反应等。因此, ETA 受体拮抗剂是目前治疗 IgA 肾病的重要在研靶点, 有望成为改善 IgA 肾病疾病进程的全新机制疗法。

SAL0120 是信立泰自主研发的小分子 ETA 受体拮抗剂, 若能研发成功并获批上市, 将有望为原发性高血压患者及 IgA 肾病患者提供新的选择, 满足未被满足的临床需求, 并进一步丰富公司慢病领域的创新产品管线, 提升公司核心竞争力。

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。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

二〇二三年七月十五日