

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-035

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0120

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》，同意公司自主研发的创新小分子药物 SAL0120 片（项目代码：SAL0120）开展治疗慢性肾脏病（CKD）的临床试验。

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 CKD、IgA 肾病及高血压等。目前正在启动高血压 II 期临床试验，进展顺利。

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，与内皮素受体结合激活可导致慢性肾病（CKD）的发生和发展。选择性的 ETA 受体拮抗剂通过抑制肾脏血管收缩，减轻慢性肾病早期的高灌注、高滤过，降低肾小球系膜基质积聚，降低肾小球内血管内皮生长因子、核因子、TGF- β 的表达及巨噬细胞的浸润等从而具有改善蛋白尿及 CKD 进展的潜力。因此，ETA 受体拮抗剂是目前 CKD 领域疾病的重要在研靶点之一。

（详见 2023 年 10 月 9 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 SAL0120 片获得临床试验批准通知书的公告》）

SAL0120 若能研发成功并获批上市，将有望进一步丰富公司慢病领域的创新产品管线，为高血压患者及肾病患者提供新的选择，满足未被满足的临床需求，提升公司核心竞争力。

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，药品研发周期长、风险较高，创新药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

二〇二四年七月三十一日