

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-036

深圳信立泰药业股份有限公司

关于恩那度司他新适应症

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》，同意公司的恩那度司他片开展新适应症（治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血，下称“CIA”）的临床试验。

恩那度司他片（恩那罗[®]）是国内新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物，目前已上市的适应症为非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗。公司本次新申请的适应症为治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血（CIA）。

贫血是肿瘤患者预后不良的独立因素之一，并与肿瘤复发密切相关；贫血还会显著降低肿瘤患者的化疗应答率、影响患者生活质量。随着化疗的开展，贫血患者比例逐渐增加。纠正贫血对于改善肿瘤患者的生活质量和提高生存率至关重要。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他片对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，整体安全性良好。此外还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。

（详见 2023 年 6 月 10 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《关于恩那度司他片（恩那罗®）获得药品注册证书的公告》）

恩那度司他片新的适应症若能研发成功并获批上市，将为 CIA 患者提供新的用药选择，更好地满足该领域未被满足的临床需求。

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，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

二〇二四年八月一日