

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-035

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0119

获得 FDA 药品临床试验许可的公告

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”）收到美国 FDA 的邮件回复，同意公司自主研发的创新小分子药物 SAL0119 片（项目代码：SAL0119）开展临床试验。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SAL0119

适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎

申请事项：新药临床试验申请

申请人：深圳信立泰药业股份有限公司

受理号：166704

通知邮件的主要内容：FDA 目前没有发现任何会导致 IND166704 临床搁置的缺陷。FDA 将在 30 天内签发临床默示许可通知书(Study May Proceed Letter)。

二、其他相关说明

SAL0119 系公司自主创新研发的口服小分子免疫抑制剂，目前拟开发临床适应症包括强直性脊柱炎、类风湿关节炎等。公司已于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局批准，正在国内开展 I 期临床试验。

（详见分别于 2022 年 11 月 22 日、2023 年 1 月 31 日、2023 年 6 月 26 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 SAL0119

片药品临床试验申请获得受理的公告》、《关于 SAL0119 片获得临床试验批准通知书的公告》、《关于 SAL0119 药品临床试验申请获得 FDA 受理的公告》)

强直性脊柱炎 (AS)、类风湿关节炎 (RA) 和银屑病关节炎 (PsA) 均属于自身免疫疾病，目前该疾病的发病原因尚不完全明确，且无法治愈。

目前，国内的 RA、AS 和 PsA 药物治疗主要为非甾体抗炎药、糖皮质激素和改善病情抗风湿药 (DMARDs)，但均存在用药的局限性，而靶向治疗的生物制剂和 JAK 抑制剂也有诸多不足，如大分子生物制剂存在治疗衰减，保存条件苛刻，价格相对昂贵，皮下给药患者顺应性差等问题；JAK 类抑制剂存在增加心脏、癌症、血栓和死亡的风险等问题。SAL0119 具有独特的不同于 JAK 类的作用机制和广谱的细胞因子抑制作用，临床前研究数据体现出良好的有效性和安全性。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。

该产品收到 FDA 准许开展临床试验的邮件通知后，将根据实际情况，按相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后方可按程序注册申报。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

二〇二三年七月十八日