

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-008

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：CXHL2300140 国、CXHL2300141 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，拟开发适应症包括轻、中度原发性高血压。

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，通过选择性拮抗 ETA 受体，在现有用药基础上达到进一步降低血压的目的。目前，国内外尚无以原发性高血压为适应症的 ETA 受体拮抗剂上市销售，若能研发成功并获批上市，将有望为原发性高血压患者提供全新机制的降压药物，提高患者血压控制率，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

二〇二三年二月一日