

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-050

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0112 片
获得药品临床试验申请受理通知书的公告

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受理通知书，公司自主研发的创新小分子化学药物 SAL0112 片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：SAL0112 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200342 国、CXHL2200343 国、CXHL2200344 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

SAL0112 片为胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）的口服小分子偏向激动剂，拟开发适应症包括 2 型糖尿病（T2DM）。

激动 GLP-1R 可以促进胰岛 β 细胞的增殖，血糖依赖型刺激胰岛素的合成与释放，并抑制胰高血糖素的合成与释放，低血糖风险较低；可以抑制胃液分泌和胃肠道的蠕动，延迟胃的排空，增加饱食感，减少食物摄取。此外，激动 GLP-1R

可以提升心血管的功能，抑制心肌细胞的凋亡，可以抑制肾脏的氧化应激和炎症反应，抑制糖基化终产物等，从而产生保护肾脏的作用，因此，GLP-1R 激动剂可应用于 2 型糖尿病和肥胖，同时伴有心肾的获益。中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）指出，合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或心血管风险高危 T2DM 患者，不论其 HbA_{1c} 是否达标，只要没有禁忌证都可在二甲双胍的基础上加用具有 ASCVD 获益证据的 GLP-1R 激动剂。在《改善心血管和肾脏结局的新型抗高血糖药物临床应用中国专家建议》的共识中指出，GLP-1RA 治疗 T2DM 合并 ASCVD 确诊或高危患者，能显著降低心血管和肾脏临床转归终点风险，减少卒中和心肌梗死的发生，改善生存质量。

SAL0112 片作为口服的 GLP-1R 的偏向激动剂，具有与和多肽类 GLP-1RA 相似的药理作用。目前，国内已上市的 GLP-1RA 均为肽类注射剂（如利拉鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、度拉糖肽注射液等），长期频繁注射或存在患者依从性较差等问题。SAL0112 片系口服给药，若能研发成功并获批上市，将能有效改善 2 型糖尿病的给药途径，提高患者用药便利性，增强用药依从性。此外，作为小分子药物，SAL0112 片预期或将比口服多肽类药物更能提高生物利用度，受饮食、合并用药等因素的干扰更小；具有较大开发潜力。

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申报生产。根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

二〇二二年五月三十一日