

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-083

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL008 注射液
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”）、信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限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、具有知识产权的创新抗肿瘤生物药（first-in-class）SAL008 注射液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：SAL008 注射液

注册分类：1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200503 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

SAL008（JK08）由公司下属子公司美国创新生物药研发平台 SalubrisBio 自主研发，拟用于晚期实体瘤的治疗。JK08 在欧洲提交 CTA（欧洲临床试验申请）后，已启动 I 期临床研究，目前正开展患者入组工作。

（详见 2022 年 5 月 24 日、2022 年 9 月 8 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 JK08 提交 CTA 及 JK07 美国临床试验进展的公告》、《关于 JK07、JK08 境外临床试验进展的公告》）

SAL008 是一种 IL-15/IL-15R α 复合物与抗 CTLA-4 抗体的融合蛋白。IL-15/IL-15R α 复合物可有效促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，抗 CTLA-4 抗体能靶向肿瘤微环境、耗竭肿瘤内调节性 T 细胞（Treg），可在肿瘤微环境内特异性诱导 NK 细胞活化和脱颗粒，以达到抗肿瘤免疫效果。

临床已证明 CTLA-4 单抗可治疗实体瘤，但应答率有限，同时还具有相对较高的免疫治疗相关不良反应（irAE）。SAL008 作为一种单一疗法，从机制看在利用靶向抗体解除免疫抑制的同时，还能促进肿瘤微环境的免疫细胞增殖，既可减少免疫抑制细胞数量，又可增强免疫反应性细胞，预期或将产生协同的、更显著的抗肿瘤效果；且在增强免疫治疗效应的同时并不会显著增加 irAE；此外，SAL008 还表现出更长的血清半衰期和更持久的效应期，若能研发成功并获批上市，将有望降低给药频率，给药更加便利，提高患者的依从性；具有较大的开发潜力。

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

二〇二二年十月十日