

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2020-056

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得药品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“恩那司他片”在中国开展人体临床试验。

恩那司他片是一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），为新型小分子口服制剂，拟开发的适应症为肾性贫血。相比较现有治疗方法，恩那司他片改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁の利用；且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。上市后将为患者提供更高效、安全的新治疗选择。

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

二〇二〇年九月一日