

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-053

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：CXHL2200366 国、CXHL2200367 国、CXHL2200368 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。

公司本次提交的申请为 SAL0112 片适用于成人肥胖患者或伴发一种及以上与体重相关危险因素的超重患者的体重管理的 I 期临床试验申请。

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）、成人肥胖患者或超重患者的体重管理。

激动 GLP-1R 可以促进胰岛 $\beta$  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<sub>1c</sub> 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

二〇二二年六月十日