

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-005

深圳信立泰药业股份有限公司 关于恩那司他片上市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”）提交的恩那司他片申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：恩那司他片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品类型：化药

受理号：CYHS2102354 国，CYHS2102355 国，CYHS2102356 国

二、其他相关说明

恩那司他片是一种抗肾性贫血口服小分子创新制剂，已开发的适应证为肾性贫血。相较现有疗法，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。公司于2019年12月从日本JAPAN TOBACCO INC.引进国内，若能获批上市，预计将是国内第二个上市的HIF-PHI药物。上市后将为患者提供更高效、安全的新治疗选择。

根据相关注册法规规定，上述药品上市申请已经获得受理，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序后方可投入生产。根据普遍的行业特点，药品的上市

存在不确定性，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

二〇二二年一月四日