

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-068

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0114 临床试验进展的公告

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”）SAL0114 片（项目代码：SAL0114）已按 I 期临床方案完成首例受试者的入组。具体情况如下：

### 一、临床进展情况

公司自主研发的 1 类新药 SAL0114 片已经完成了 I 期临床首例受试者入组，其 I 期临床研究旨在评价健康受试者口服 SAL0114 的安全性、耐受性和药代动力学特征。

### 二、其他相关信息

SAL0114 片为复方制剂，由公司自主研发，目标适应症为重度抑郁、阿尔兹海默激越。

抑郁症是一种常见的精神疾病，患病率高、复发率高、致残率高。研究显示，我国抑郁症的患病率达到 2.1%；中国成人抑郁障碍终生患病率为 6.8%，且抑郁障碍患者卫生服务利用率低，很少获得充分治疗。目前已上市的抗抑郁药物，大多起效需要数周，存在未被满足的临床需求。随着生活水平的提高及群众健康意识的增强，预计抑郁症的市场仍将不断扩大。

阿尔兹海默症（AD）是一种复杂的神经退行性疾病，是最常见的一种痴呆类型，其发病机制复杂且尚无定论，缺乏对疾病的病理进程的正确认知是导致尚无可以逆转病程的药物的根本原因。中国 65 岁及以上的阿尔兹海默症患病率在北方地区为 4.2%，南方地区为 2.8%。随着年龄增高，患病率逐年上升。阿尔兹

海默症的典型临床特征为认知功能和执行能力的进行性下降，以及伴随在整个疾病过程中的一系列神经精神症状（NPS）。在所有出现的 NPS 中，淡漠和抑郁症状是最常见的，但激越行为却是伤害最大最困扰患者及家庭的行为之一。目前全球尚未有批准的药物适应症为 AD 激越。

SAL0114 若能研发成功并获批上市，将进一步满足潜在的临床需求，为患者提供更多用药选择。

（SAL0114 获得临床试验批准的具体内容，详见于 2022 年 2 月 17 日、2022 年 2 月 26 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 [www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn) 的《关于 SAL0114 片获得临床试验批准通知书的公告》）

SAL0114 目前尚处于 I 期临床试验阶段，公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，待临床试验成功后按程序注册申报。根据行业特点，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

二〇二二年七月三十日