

深圳信立泰药业股份有限公司关于恩那司他片 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，恩那司他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：恩那司他片

申请事项：新药申请（减或者免临床研究）

受理号：CXHL2000307 国、CXHL2000308 国、CXHL2000309 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。

自受理缴费之日起 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、其他相关说明

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。公司于 2019 年 12 月从日本 JAPAN TOBACCO INC.（下称“JT”）引进国内，目前 JT 已在日本提交上市申请。

（详见 2019 年 12 月 26 日登载于指定信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于获得“Enarodustat”独家许可使用权的公告》）

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

二〇二〇年六月三十日