

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 JT “Enarodustat” 获批日本上市的公告

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”）收到日本 JAPAN TOBACCO INC.（下称“JT”）通知，其拥有的创新化合物“Enarodustat”（2mg/4mg）在日本获得生产和销售许可。现就具体情况公告如下：

“Enarodustat”（恩那司他片）为 JT 拥有的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。JT 于 2019 年 11 月在日本提交上市申请，2020 年 9 月获批上市。2019 年 12 月，公司与 JT 签订协议，获得“Enarodustat”相关知识产权、技术信息在肾性贫血适应证领域的中国市场独家许可使用权。

（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》）

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。根据日本的 III 期临床研究，证实了“Enarodustat”在非透析、腹膜透析和血液透析的肾性贫血患者中的安全性和有效性。本次“Enarodustat”在日本获批上市，进一步论证了该产品的成药性及临床价值。

公司引进该产品后，正按计划开展临床试验，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

二〇二〇年九月二十九日