

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-016

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0114 片获得临床试验批准通知书的公告

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《临床试验批准通知书》，同意 SAL0114 片开展临床试验。

SAL0114 片为复方制剂，系公司自主研发，拟申请适应症为重度抑郁等。

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。SAL0114 片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。

公司将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

二〇二二年二月十七日