

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-028

深圳信立泰药业股份有限公司 关于恩那度司他片（恩那罗[®]） 获得药品注册证书的公告

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“恩那度司他片”（恩那罗[®]）药品注册证书。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品通用名：恩那度司他片

剂型：片剂

规格：1mg、2mg、4mg

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233662、国药准字 H20233663、国药准字 H20233664

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、其他相关说明

恩那度司他片（恩那罗[®]）适应症为非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（以下简称为肾性贫血），是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那罗[®]对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，整体安全性良好。此外还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。上市后，将为广大肾性贫血患者带来全新的用药选择，更好地满足该领域未被满足的临床需求。

恩那罗[®]的上市，将进一步丰富公司心血管领域产品管线，与已上市的 ARB 类创新药信立坦（阿利沙坦酯片）在专家资源、推广科室和目标患者等方面形成战略协同，对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。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

二〇二三年六月十日