

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-048

深圳信立泰药业股份有限公司
关于恩那罗®（恩那度司他片）
新增适应症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，其用于治疗透析（包括血液透析和腹膜透析）慢性肾脏病（CKD）患者的贫血适应症获批。

现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名：恩那度司他片

剂型：片剂

规格：1mg、2mg、4mg

适应症：慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析的成人患者。

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：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，批准增加适应症，发给药品注册证书。

二、其他相关说明

恩那罗®（恩那度司他片）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，2023 年已获批用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗，并于同年被纳入国家医保目录；本次获批的适应症为治疗透析 CKD 患者的贫血（以下统称“肾性贫血”）。

肾性贫血是 CKD 患者最常见的并发症之一，不仅严重影响患者生活质量，还会显著增加心血管事件发生及死亡的风险。随着肾功能减退，CKD 患者贫血的发生率逐渐升高、贫血程度逐步加重。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那罗®高选择性作用于 PHD1 酶，对 HIF 靶点的调控更加合理适度，促进生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，改善铁代谢的趋势更佳，高效平稳提升血红蛋白（Hb），具有达标率高、升速超标率低、血栓风险低、更加安全等特点。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。恩那罗®新的适应症上市后，将为更多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。

此外，公司还正在开展恩那度司他其他适应症的临床研究，包括治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血（CIA）等，目前正处于临床 II 期等不同研究阶段。

恩那罗®新适应症的获批，将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

二〇二五年九月六日