

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-047

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0139
药品临床试验申请获得受理的公告

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，公司自主研发的创新小分子药物 SAL0139 片（项目代码：SAL0139）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：SAL0139 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2500942、CXHL2500943

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。

SAL0139 是公司具有自主知识产权的小分子药物，公司本次提交的申请为 SAL0139 用于治疗高血脂症的临床试验申请。

二、其他相关情况

高脂血症是一种隐匿性强、危害广泛的代谢性疾病，长期未控制可引发多系统并发症，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）相关的高胆固醇积累是导致心脑血管疾病的关键风险因素。临床前研究显示，SAL0139 具有降低 LDL-C 的潜力，若能研发成功并获批上市，将有望为高血脂患者提供新的用药选择，提高患者依从性，满足未被满足的临床需求，并进一步丰富公司慢病领域的创新产品管线。

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注册申报。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，从临床到上市受到多方面因素影响，存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。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

二〇二五年九月六日