

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0137
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》，同意公司自主研发的创新小分子药物 SAL0137 片（项目代码：SAL0137）开展治疗脂蛋白（a）增高的临床试验。

脂蛋白（a）[lipoprotein(a), Lp(a)]水平升高是冠心病、缺血性脑卒中、外周血管疾病、冠状动脉钙化及钙化性主动脉瓣狭窄等的独立危险因素。Lp(a)通过促动脉粥样硬化、促炎和促血栓形成等多种机制，增加心血管疾病（Cardiovascular disease, CVD）风险。临床前研究显示，SAL0137 具有治疗 Lp(a)增高的潜力，具有一定开发潜力。

（详见 2025 年 10 月 16 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于 SAL0137 药品临床试验申请获得受理的公告》）

SAL0137 若能研发成功并获批上市，将有望为更多患者提供新的用药选择，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。

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

二〇二五年十二月三十日