

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-049

深圳信立泰药业股份有限公司

关于泰卡西单抗注射液（SAL003）

上市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”）及子公司信立泰（苏州）药业有限公司自主研发的1类生物药“泰卡西单抗注射液”（项目代码：SAL003）申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：泰卡西单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：高胆固醇血症和混合型血脂异常

剂型：注射剂

注册分类：1类

药品类型：治疗用生物制品

受理号：CXSS2500096、CXSS2500097

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。

二、其他相关说明

泰卡西单抗注射液（重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液）为公司具有自主知识产权的抗 PCSK9 单克隆抗体，拟用于高胆固醇血症和混合型血脂异常的治疗。

泰卡西单抗注射液为每 4 周一次皮下注射，一次一针给药的注射液。目前，国内已上市 PCSK9 单抗，若每 4 周一次皮下注射，需要同时注射 2-3 针或无菌配药。泰卡西单抗注射液若能获批上市，将有望大幅提升患者用药便利性和治疗依从性，为血脂异常患者的长期管理提供新的治疗选择，并进一步丰富公司在代谢疾病领域的创新产品布局。

以动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的心血管疾病（CVD）是我国城乡居民第一位死亡原因，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。目前，血脂管理相关指南/共识均推荐以降低 LDL-C 为主的治疗策略。PCSK9 抑制剂作为新型降脂药物，可降低血浆内 LDL-C 水平，同时可改善其他血脂指标（如 TC、non-HDL-C、ApoB 等），从而发挥调节血脂的作用，且药物相关副作用少。基于多项循证医学研究，多个国内及欧美的血脂指南或共识均对 PCSK9 抑制剂进行了推荐。

根据相关注册法规规定，上述药品上市申请已经获得受理，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序并获批后方可投入生产。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，上市存在不确定性，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

二〇二五年九月二十日