

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-050

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0140
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 SAL0140 片（项目代码：SAL0140）新适应症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：SAL0140 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501043、CXHL2501044、CXHL2501045

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。

公司本次提交的申请为 SAL0140 用于治疗原发性醛固酮增多症（PA，简称“原醛症”）的临床试验申请。

二、其他相关情况

SAL0140 是公司具有自主知识产权的醛固酮合酶抑制剂，拟开发适应症包括未控制高血压（包括难治性高血压）、慢性肾脏病（CKD）、原发性醛固酮增多症等。目前，SAL0140（未控制高血压）即将开展 II 期临床。

醛固酮是人体最重要的盐皮质激素，可以维持体液和电解质的平衡，同时直接参与多种心血管和肾脏疾病的靶器官损伤。原醛症是肾上腺皮质球状带自主分泌过多醛固酮，导致体内潴钠排钾，血容量增多，肾素-血管紧张素系统活性受抑制，临床主要特点是高血压、心血管损伤、钠潴留，并经常出现低钾血症，也是继发性高血压的常见原因之一。原醛症在高血压人群中占 5%~15%；在新诊断的高血压患者中，原醛症患病率超过 4%，且患病率随着血压水平的升高而增高，在难治性高血压患者中约占 20%。与原发性高血压患者相比，原醛症患者靶器官损害更严重，心血管疾病发生风险更高。醛固酮合酶抑制剂有望通过直接抑制醛固酮的合成，降低原醛症患者的醛固酮水平，进而降低血压及器官损伤，具有一定开发潜力。

SAL0140 若能研发成功并获批上市，将有望为更多细分领域的患者有针对性地提供新的用药选择，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。

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

二〇二五年九月三十日