

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-059

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL0139

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 SAL0139 片（项目代码：SAL0139）开展治疗高脂血症的临床试验。

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，将有望为更多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。

（详见 2025 年 9 月 6 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 SAL0139 药品临床试验申请获得受理的公告》）

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

二〇二五年十一月二十二日