

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-061

深圳信立泰药业股份有限公司 关于沙库巴曲阿利沙坦氨氯地平片 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”）自主研发的产品“沙库巴曲阿利沙坦氨氯地平片”（项目代码：SAL0130）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：沙库巴曲阿利沙坦氨氯地平片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：治疗原发性高血压

注册分类：2.3 类

药品类型：化药

受理号：CXHS2600105

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

沙库巴曲阿利沙坦氨氯地平片为公司具有自主知识产权的产品，为血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI）与钙通道阻滞剂（CCB）组成的固定复方制剂。该产品通过 ARNI 与 CCB 的协同作用，有望实现多靶点降压。

目前，全球尚无 ARNI+CCB 类固定复方制剂获批上市。本产品若能获批上市，将有望为单药控制不佳的高血压患者提供全新的用药选择，满足更多高血压患者的长期用药管理需求，并进一步丰富公司的创新产品线，与公司已上市的信超妥、信立坦、复立坦、信立安等形成差异化的产品组合，巩固公司在高血压治疗领域的优势地位。

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

二〇二六年七月二十三日