

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-092

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0107 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”）提交的 SAL0107 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

名称：SAL0107

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：2.3 类

药品类型：化药

受理号：CXHS2200061 国

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

SAL0107 为 ARB/CCB 类复方制剂，适用于阿利沙坦酯或氨氯地平单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。该产品上市后，将与公司已上市的 1.1 类降压药信立坦（阿利沙坦酯片）形成战略协同，进一步丰富公司心血管领域的创新产品管线，覆盖更广泛的高血压患者人群，为患者提供更多用药选择，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

（详见 2020 年 10 月 22 日、2020 年 12 月 25 日、2022 年 2 月 7 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于阿利沙坦酯氨氯

地平片获得临床试验申请受理通知书的公告》、《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》、《关于 SAL0107 临床试验进展的公告》）

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获批后方可投入生产。根据普遍的行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，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

二〇二二年十一月四日