

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-045

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0108 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”）提交的阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片（项目代码：SAL0108）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：阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：原发性高血压

注册分类：2.3 类

药品类型：化药

受理号：CXHS2300079

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

SAL0108 为 ARB/利尿剂类复方缓释制剂，适用于阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。该产品若能获批上市，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，进一步丰富公司在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 2021 年 1 月 11 日、2021 年 6 月 8 日、2022 年 5 月 27 日、2022 年 10 月 15 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《关于阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片获得临床试验受理通知书的公告》、《关于阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片获得临床试验批准通知书的公告》、《关于 SAL0108 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，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

二〇二三年九月十二日