

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0104 胶囊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”）研发的“SAL0104 胶囊”临床试验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：SAL0104 胶囊

申请事项：境内生产药品注册

注册分类：化药 1 类

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。

二、其他相关说明

SAL0104 胶囊为凝血因子 XIa 抑制剂，拟申请适应症为预防、治疗血栓性疾病。相较同类产品，凝血因子 XIa 抑制剂在降低血栓发病率的同时，兼具出血风险小的特点。SAL0104 胶囊上市后，将进一步满足潜在的临床需求，丰富公司心脑血管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申报生产。根据普遍

的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

二〇二一年一月十五日