

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2021-040

深圳信立泰药业股份有限公司
关于 SAL0104 胶囊
获得药物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 SAL0104 胶囊开展临床试验。

SAL0104 胶囊为凝血因子 XIa 抑制剂，拟开发适应症为预防、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。

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

二〇二一年三月三十一日