

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-064

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 SAL012

药品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”）及公司全资子公司信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司收到国家药品监督管理局出具的受理通知书，公司自主研发的创新药“注射用 SAL012”（项目代码：SAL012）临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 SAL012

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：1 类

药品类型：治疗用生物制品

受理号：CXSL2600858

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。

SAL012 是公司研发的具有自主知识产权的 1 类新药，公司本次提交的申请为 SAL012 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请。

二、其他相关情况

SAL012 在临床前研究中，表现出剂量依赖性地抑制肿瘤生长的潜力，且安全性、耐受性良好，具备临床开发价值。若能研发成功并获批上市，将有望为晚期实体瘤患者提供新的用药选择，满足未被满足的临床需求，并进一步丰富公司的创新产品管线。

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注册申报。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，从临床到上市受到多方面因素影响，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

二〇二六年八月十五日