

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于药品获得临床试验默示许可的公告

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）药业有限公司申报的“重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液”获得国家药品监督管理局的临床试验默示许可，并将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1900102

适应症：高胆固醇血症和混合型血脂异常

申请人：信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司

审评结论：同意开展临床试验

### 二、其他相关情况

全球首个上市的 PCSK9 抑制剂为 Amgen 开发的依洛尤单抗 (Evolocumab)，并于 2018 年在国内获批上市；国内尚无其他 PCSK9 抑制剂获批。

公司获得临床试验默示许可后，将按照国家药品注册的相关规定和要求组织实施“重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液”的临床试验，待临床试验成功后按程序申报相关产品的生产。若获批上市，将进一步丰富公司心脑血管领域的创新产品线，为患者提供新的用药选择。

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

二〇一九年十二月十日