

深圳信立泰药业股份有限公司 关于药品获得临床许可的公告

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”）申报的“S086 片”获得国家药品监督管理局的临床试验默示许可。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：S086 片

受理号：CXHL1900124、CXHL1900125、CXHL1900126

适应症：1、原发性高血压患者；2、慢性心力衰竭成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。（已申报临床并获得批件）

申请人：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

S086 为公司自主创新研发，是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂。本次为新增适应症“原发性高血压”获批开展临床试验。目前，公司已完成 S086 片 I 期临床相关研究，“原发性高血压”适应症准备进入 II 期临床阶段。

公司将按照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

二〇一九年十二月十七日