

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-033

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 S086 上市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”）提交的沙库巴曲阿利沙坦钙片（项目代码：S086）申报上市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：沙库巴曲阿利沙坦钙片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：治疗轻、中度原发性高血压

注册分类：1 类

药品类型：化药

受理号：CXHS2300059、CXHS2300060

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。

二、其他相关说明

S086 是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂（ARNi），目标适应症为高血压和慢性心衰；目前慢性心衰正处于 III 期临床研究阶段。

（相关信息详见 2022 年 6 月 24 日、2022 年 8 月 17 日、2023 年 1 月 12 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于 S086 临床试验进展的公告》）

S086 由公司自主创新研发，是全球第二个进入临床的 ARNi 类小分子化学药物，其药物相互作用风险小，安全性好，对心、肾等靶器官均有保护作用。该产品若能获批上市，将进一步丰富公司在心血管领域的创新产品管线，满足未被满足的临床需求，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

根据相关注册法规规定，上述药品上市申请已经获得受理，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序获批后方可投入生产。根据普遍的行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，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

二〇二三年七月八日