

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 S086 临床试验进展的公告

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”）自主研发的 S086 片（项目代码：S086）治疗轻、中度原发性高血压适应症已按 III 期临床方案完成所有患者的入组。具体情况如下：

一、临床进展情况

2021 年 12 月，S086 治疗轻、中度原发性高血压的 III 期临床试验首例患者入组。截至本公告披露日，S086（高血压）已完成 III 期临床所有患者入组。

其 III 期临床研究旨在评估不同剂量的 S086 片治疗轻、中度原发性高血压的有效性和安全性。试验由上海交通大学医学院附属瑞金医院王继光教授担任 PI（主要研究者）。

二、其他相关信息

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

该产品上市后，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。

（S086（慢性心衰适应症）III期临床试验首例患者入组的相关信息，详见 2022 年 6 月 24 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》）

本期临床试验为随机、双盲、阳性药平行对照、多中心III期临床研究，目前已完成所有患者入组工作，临床研究结果待完成方案规定访视后经过统计分析方可判断，存在一定不确定性。公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，待临床试验成功后按程序注册申报。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

二〇二二年八月十七日