

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0108 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”）阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片（项目代码：SAL0108）已按III期临床方案完成所有受试者的入组。现就相关信息公告如下：

一、临床进展情况

2022年5月，SAL0108的III期临床试验首例患者入组。截至本公告披露日，SAL0108已完成III期临床所有患者入组。

该III期临床研究旨在评价 SAL0108 在阿利沙坦酯单药治疗不能有效控制血压的原发性高血压患者中有效性和安全性，试验由福建医科大学附属第一医院心内科主任、中国高血压联盟副主席林金秀教授担任 Leading PI（主要研究者）。

二、其他相关信息

SAL0108 为 ARB/利尿剂类复方缓释制剂，适用于阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。该产品上市后，将与公司已上市的 1.1 类降压药信立坦（阿利沙坦酯片）形成战略协同，进一步丰富公司心血管领域的创新产品管线，覆盖更广泛的高血压患者人群，为患者提供更多用药选择，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

（详见 2021 年 1 月 11 日、2021 年 6 月 8 日、2022 年 5 月 27 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《关于阿利沙坦酯吲达帕胺

缓释片获得临床试验受理通知书的公告》、《关于阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片获得临床试验批准通知书的公告》、《关于 SAL0108 临床试验进展的公告》）

本期临床试验为多中心、随机、双盲、平行对照的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

二〇二二年十月十五日