

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0107 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”）阿利沙坦酯氨氯地平片（项目代码：SAL0107）已按III期临床方案完成所有受试者的入组。具体情况如下：

一、临床进展情况

SAL0107 获得临床批件后，按照国家有关要求组织实施临床试验。截至本公告披露日，III期临床已经完成全部临床入组，后续将继续开展临床随访等工作。

二、其他相关信息

SAL0107 为 ARB/CCB 类复方制剂，适应症为原发性高血压。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，扩大信立坦的应用范围，进一步延长信立坦的产品生命周期，丰富公司心脑血管领域的创新产品管线。

本期临床试验为随机、双盲试验，目前为完成受试者入组工作，临床试验结果待完成统计分析后方可判断，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临床试验，待临床试验成功后按程序申报生产。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

二〇二二年二月七日