

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：SAL086）治疗轻、中度原发性高血压适应症 III 期临床试验已经完成揭盲和统计分析，初步结果显示达到主要终点目标。具体情况如下：

一、临床进展情况

S086 片正在高血压患者中开展 1 项随机、双盲、阳性药平行对照、多中心的 III 期临床试验，旨在验证不同剂量的 S086 片治疗轻、中度原发性高血压的有效性和安全性。该试验由上海交通大学医学院心血管内科学博士生导师、上海交通大学公共卫生学院博士生导师、上海市高血压研究所所长、上海交通大学医学院附属瑞金医院高血压科主任、中国高血压联盟（CHL）主席、中国医师协会高血压专业委员会副主任委员王继光教授担任 Leading PI（主要研究者）。主要疗效指标为第 12 周平均诊室坐位收缩压较基线变化，次要疗效指标为平均诊室坐位舒张压较基线变化、降压有效率和达标率、24 小时动态血压较基线变化。

截至本公告披露日，该项 III 期临床试验共入组 1197 例，按照 1:1:1 的比例随机进入 S086 片 240mg 组、480mg 组和奥美沙坦酯 20mg 组，所有受试者均已经完成双盲治疗，揭盲后的初步统计分析结果显示达到了主要终点：S086 片 240mg、480mg 组治疗 12 周后平均诊室坐位收缩压的降幅均值分别为 25.07、28.22mmHg，较阳性对照药奥美沙坦酯 20mg 组降幅均值高了 1.90、5.04mmHg；提示 S086 片降压疗效显著，且呈剂量依赖性。

另外，各治疗组间的不良事件发生率相似，与 S086 片既往临床研究和已上市同类药物的不良事件信息比较，尚未发现有新的需要关注的安全性风险，提示 S086 片整体安全性良好。

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（ARNi），目标适应症为高血压和慢性心衰，现均处于 III 期临床试验阶段。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。

（相关信息详见 2022 年 6 月 24 日、2022 年 8 月 17 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 高血压 III 期临床试验中入组的所有受试者在完成双盲治疗阶段后还将继续进行长期安全性随访，公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床试验，待临床试验成功后按程序进行注册申报。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

二〇二三年一月十二日