

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得 S086 片药物临床试验批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的 S086 片《药物临床试验批件》。现就相关信息公告如下：

### 一、药物临床试验批件基本信息

药品名称：S086 片

剂型：片剂

规格：30mg、60mg、360mg

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：深圳信立泰药业股份有限公司

批件号：2018L03114、2018L03115、2018L03116

审批结论：建议批准本品进行临床试验。

### 二、其他相关情况

S086 为公司自主创新研发，是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂，适应症暂定为：慢性心力衰竭成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。

心力衰竭是由于任何心脏结构或功能异常导致心室充盈或射血能力受损的一组复杂临床综合征。心衰为各种心脏疾病的严重和终末阶段，发病率高，是当今最重要的心血管疾病之一。公司本次获得药物临床试验批件，短期内不会对业绩造成重大影响。公司将按《药物临床试验批件》的要求及有关规定，组织实施

S086 片的临床试验，待临床试验成功后按程序申报相关产品的生产。上市后将进一步丰富公司心血管领域产品线。

根据普遍的行业特点，创新药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。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

二〇一八年十月十三日