

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-026

深圳信立泰药业股份有限公司

关于阿利沙坦酯氨氯地平片（复立坦®）

获得药品注册证书的公告

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阿利沙坦酯氨氯地平片（复立坦®）药品注册证书。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品通用名：阿利沙坦酯氨氯地平片

剂型：片剂

规格：每片含阿利沙坦酯 240mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg

注册分类：化学药品 2.3 类

上市许可持有人：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20240016

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、其他相关说明

阿利沙坦酯氨氯地平片（复立坦®）用于治疗原发性高血压，适用于单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者，为国产原研 ARB/CCB 类复方制剂（项目代码：SAL0107）。其组分经典，可靠性高，降压疗效得到充分验证。该产品上市后，将有针对性地覆盖不同细分领域的高血压患

者，满足未被满足的临床需求；同时与已上市的 1 类创新药 ARB 信立坦（阿利沙坦酯片）在多渠道、医院、科室、医生和患者等方面形成战略协同，进一步丰富公司高血压领域的创新产品管线，提升公司在心血管慢病领域的综合竞争力。

阿利沙坦酯氨氯地平片（复立坦[®]）的上市，将对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。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

二〇二四年五月二十二日