深圳信立泰药业股份有限公司 关于阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片(复立安®) 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吲达帕胺缓释片(复立安®)药品注册证书。现就相 关信息公告如下:

一、药品基本信息

药品通用名: 阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片

剂型: 片剂

规格:每片含阿利沙坦酯 240mg 与吲达帕胺 1.5mg

适应症: 原发性高血压

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 H20250028

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

阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片(复立安®)用于治疗原发性高血压。复立安®为 国产原研 ARB/利尿剂类复方缓释制剂(项目代码: SAL0108),阿利沙坦酯和 吲达帕胺两药联用,可以降低利尿剂的低血钾和尿酸增加等不良反应,起到增效 减毒的作用,适用于盐敏感性高血压,老年和高龄老年高血压,单纯收缩期高血压,高血压合并糖尿病、肥胖或代谢综合征,慢性心力衰竭等患者。

阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片(复立安®)上市后,将有针对性地覆盖不同细分领域的高血压患者,与信立坦(阿利沙坦酯片)、信超妥(沙库巴曲阿利沙坦钙片)、复立坦®(阿利沙坦酯氨氯地平片)在适用人群和相关疾病领域形成战略互补,满足更多临床需求,造福广大的患者人群,并进一步提升公司在心血管慢病治疗领域的综合竞争力。

阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片(复立安®)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 二〇二五年六月五日