

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：S086）治疗射血分数减少的慢性心衰（HFrEF）适应症已完成 III 期临床首例受试者入组。具体情况如下：

一、临床进展情况

S086 获得临床批件后，正按照国家有关要求组织实施临床试验。目前，S086 已经完成慢性心衰（HFrEF）适应症 III 期临床试验的首例受试者入组，后续将继续按照 III 期临床试验方案开展临床工作。

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

S086 目前尚处于 III 期临床试验阶段，公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，待临床试验成功后按程序注册申报。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产生实际影响。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

二〇二二年六月二十四日