

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-048

深圳信立泰药业股份有限公司

关于沙库巴曲缬沙坦钠片 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“沙库巴曲缬沙坦钠片”药品注册证书，并视同通过仿制药一致性评价。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：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：100mg

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234256

注册分类：化学药品 4 类

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

该产品用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV 级，LVEF \leq 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险；以及治疗原发性高血压。

沙库巴曲缬沙坦钠的原研为诺华公司，2015 年获批在美国上市，2017 年获批在中国上市，系全球首个获批上市的血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂类

(ARNI) 药物，具有扩张血管、降低血压、促进尿钠排泄等作用，在治疗心衰和高血压方面疗效确切且安全性良好，同时在急性心肌梗死及心律失常等心血管疾病中表现出潜在的治疗效果，已经得到包括中国在内的多个国家的相关指南推荐。

沙库巴曲缬沙坦钠片的获批，将进一步丰富公司心血管领域产品管线，对公司未来的业绩提升产生一定积极的影响。但未来市场情况将受市场环境变化等诸多因素的影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二三年十月十八日