

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-034

# 深圳信立泰药业股份有限公司

## 关于沙库巴曲阿利沙坦钙片（信超妥）

### 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阿利沙坦钙片（信超妥）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：沙库巴曲阿利沙坦钙片

商品名：信超妥

剂型：片剂

规格：120mg、240mg

适应症：原发性高血压

注册分类：化学药品 2.1 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 H20250017、国药准字 H20250018

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

沙库巴曲阿利沙坦钙片（信超妥）为公司独家研发的新药，本次获批的适应症为原发性高血压。

信超妥是我国原研第一款、全球第二款获批的 ARNI 类药物，化合物专利保护期至 2037 年。III 期临床研究结果表明，其降压疗效显著并呈明显的剂量依赖性：信超妥 240mg、480mg 每天一次治疗 12 周后平均诊室坐位收缩压降幅分别为 25.07mmHg、28.22mmHg，延长治疗至 52 周时，仍能持续稳定控压；长期安全性和耐受性良好。

信超妥（沙库巴曲阿利沙坦钙片）上市后，与信立坦（阿利沙坦酯片）、复立坦（阿利沙坦酯氨氯地平片）将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。

目前，沙库巴曲阿利沙坦钙片（项目代码：S086）的慢性心衰适应症正处于 III 期临床，进展顺利。

沙库巴曲阿利沙坦钙片（信超妥）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

二〇二五年五月二十八日