

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2021-010

深圳信立泰药业股份有限公司 关于特立帕肽注射液上市申请获得受理的公告

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。

深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）于近日获悉，公司全资子公司信立泰（苏州）药业有限公司提交的“特立帕肽注射液”申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特立帕肽注射液

申请事项：境内生产药品注册

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：3.3类

受理号：CXSS2100011 国

申请人：信立泰（苏州）药业有限公司

二、其他相关说明

“特立帕肽注射液”（特立帕肽注射水针制剂）为骨质疏松治疗药物，该产品拟为每天一次，注射前无需溶解，更方便患者使用。若获批上市，将与公司已上市的欣复泰[®]（注射用重组特立帕肽）协同，丰富骨科产品管线，为患者提供更多用药选择。

特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨结构的药物，被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。其原研为礼来公司，2002年获批于美国上市，2011年获批在国内销售。随着人口老龄化加剧，医保体系

覆盖的逐步健全和居民支付能力的提升，我国骨质疏松药物存在较大的市场潜力。

根据相关注册法规规定，上述药品上市申请已经获得受理，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序后方可投入生产。根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

二〇二一年一月二十日