

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-042

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得特立帕肽注射液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”）子公司信立泰（苏州）药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“特立帕肽注射液”（欣复泰 Pro[®]）药品注册证书。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：特立帕肽注射液

剂型：注射剂

规格：20 μ g:80 μ l，2.4ml/支

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

上市许可持有人：信立泰（苏州）药业有限公司

药品批准文号：国药准字 S20220015

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、其他相关情况

“特立帕肽注射液”（欣复泰 Pro[®]）主要用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，该产品为每天一次，注射前无需溶解，更方便患者使用。上市后，将进一步丰富公司骨科产品管线，并借助欣复泰[®]（注射用重组特立帕肽）在骨科领域初步建立的良好市场基础，为患者提供更多用药选择。

特立帕肽是国内唯一批准上市的促骨形成类抗骨质疏松药物，能够有效改善骨微结构、增加骨强度，同时能促进骨愈合，降低椎体和非椎体骨折风险，是治疗骨质疏松症的理想药物之一，获得国内外指南推荐。特立帕肽原研为礼来公司，2002年获批在美国上市，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。

欣复泰 Pro[®]上市后，对公司今后的业绩提升将产生积极的影响。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

二〇二二年四月二十二日