

深圳信立泰药业股份有限公司关于子公司 获得注射用重组特立帕肽药品注册批件的公告

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“注射用重组特立帕肽”（欣复泰[®]）《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

一、药品注册批件基本信息

药品通用名：注射用重组特立帕肽

剂型：注射剂

规格：200 IU/20 μg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：18 个月

药品生产企业：信立泰（苏州）药业有限公司

药品批准文号：国药准字 S20190037

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，发给药品批准文号。

二、其他相关情况

注射用重组特立帕肽（欣复泰[®]）适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。

骨质疏松症是以低骨量及骨组织微结构退变为特征的一种全身性骨骼疾病，伴有脆性增加，易发生骨折。2018 年中国居民骨质疏松症流行病学调查显示，

骨质疏松症已经成为我国 50 岁以上人群的重要健康问题，中老年女性骨质疏松问题尤为严重。而骨质疏松症早期通常没有明显临床表现，若不引起重视，随着病情的进展，会导致疼痛、脊柱变形、骨折等情况，致残和致死率高，严重影响患者生活质量。此外，我国低骨量人群庞大，属于骨质疏松症的高危人群，40-49 岁人群中低骨量率达到 32.9%。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，骨质疏松药物存在较大的市场潜力。

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。欣复泰®为国产特立帕肽中第二家上市，将为患者提供更多选择。

注射用重组特立帕肽的上市，将填补公司在骨科领域的空白，丰富公司产品管线，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

二〇一九年十月十六日