

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2017-044

深圳信立泰药业股份有限公司 关于注射用特立帕肽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，公司控股子公司苏州金盟生物技术有限公司（下称“苏州金盟”）、成都金凯生物技术有限公司（下称“成都金凯”）研发的“注射用特立帕肽”（重组人甲状旁腺素 1-34（rhPTH1-34）冻干粉针）申报上市申请获得国家食品药品监督管理总局的受理，具体信息如下：

药品名称：注射用特立帕肽

药品类型：治疗用生物制品

受理号：CXSS1700023

注册分类：7

申请人：苏州金盟生物技术有限公司，成都金凯生物技术有限公司

规格：20 μ g/瓶（冻干粉针）

注射用特立帕肽（重组人甲状旁腺素 1-34（rhPTH1-34）冻干粉针）为骨质疏松治疗药物，是目前唯一获 FDA 批准的能促进骨形成的药物。该品种可刺激骨形成、改善骨密度与质量，降低患者椎骨和非椎骨骨折风险。FDA 批准的适应证为治疗具有高骨折风险的绝经后妇女及男性骨质疏松症患者，也可用于具有高骨折风险的糖皮质激素相关的骨质疏松症患者。我国是全球骨质疏松症患者最多的国家，其严重性仅次于循环系统疾病。全国性大规模流行病学调查研究显示，国内骨质疏松症总患病率为 12.4%，总人数已超过 1.6 亿人。预计到 2020 年，我

国骨质疏松和低骨量患者人数将增加至 2.8 亿人。随着人口老年化加剧，医保体系覆盖的逐步健全和居民支付能力的提升，将为骨质疏松药物市场带来广大的成长空间。

根据相关注册法规规定，上述药品已经获得上市申请受理，尚需通过国家食品药品监督管理局相关审评程序后方可投入生产。

药品的研发具有一定的不确定性，公司将继续关注审批的后续进展情况，并按规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一七年十一月二十一日