

前沿生物药业（南京）股份有限公司
自愿披露关于 FB4001 特立帕肽注射液 ANDA 申请
获得美国 FDA 受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）下发的关于公司在研产品FB4001特立帕肽注射液的ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请）注册申请《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

药品名称：特立帕肽注射液

规格：600微克/2.4毫升（250微克/毫升）预填充注射笔

申请事项：ANDA药品注册上市申请

申请人：前沿生物药业（南京）股份有限公司

二、药品的基本情况

FB4001为特立帕肽注射液仿制药，特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，生理学作用包括直接作用于成骨细胞刺激骨骼形成、改善骨密度与质量，间接增加肠道钙的吸收，增加肾小管钙的重吸收和增强磷酸盐在肾脏的排泄。

特立帕肽注射液用于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。随着全球人口老龄化的快速进展，中老年群体骨质疏松症高发，预计治疗骨质疏松类的药

物依旧存在较大的市场潜力。

公司在充分调研美国特立帕肽仿制药的注册获批情况后，优化注册路径，向美国FDA提出FB4001的CGT认定申请并获批，CGT是全新的、唯一针对仿制药开通的特殊通道，旨在鼓励竞争不充分的仿制药的申报，获得CGT认定可享有加速仿制药批准，180天的市场独占期等优惠政策，对推进仿制药上市进程具有重大意义。

公司专注多肽研究十余年，在多肽技术研发有着深厚的技术积累，拥有完整的研发、生产、质量、临床及注册团队，形成了具有可持续转化能力的长效多肽技术平台。此外，公司现有在建制剂、原料药生产基地及产线，可为公司多肽类产品的关键性临床及后续的商业化提供必不可少的产能支持，且保证药品的成本可控、质量可控。公司在研产品FB4001，在研发及生产方面与现有业务具有协同效应，符合公司中长期可持续发展的战略布局。

三、风险提示

FB4001产品的ANDA注册申请获得美国FDA受理，上市销售尚需取得FDA的注册批件或上市许可批件，对公司短期的经营业绩不会产生重大影响。根据美国FDA药品注册相关的法律法规要求，后续将开展审评审批、现场检查等程序，药品注册审批工作流程有一定时间周期，产品注册进程及成功注册的可能性存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2023年3月1日