

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-032

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL056 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，子公司信立泰（苏州）药业有限公司在研的生物药“注射用特立帕肽”（项目代码：SAL056）申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用特立帕肽

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟申请适应症：治疗有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症

注册分类：3.4 类

药品类型：生物制品

受理号：CXSS2400061

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 二、其他相关说明

SAL056 是长效骨形成促进剂，每周一次皮下注射，拟用于治疗有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症，目前国内尚无同规格及用法用量的产品。若 SAL056 获批上市，将大幅提高患者用药便利性。

公司已上市的特立帕肽制剂，包括欣复泰 Pro<sup>®</sup>（特立帕肽注射液，每日一次皮下注射）、欣复泰<sup>®</sup>（注射用重组特立帕肽冻干粉，每日一次皮下注射）。SAL056

上市后，将进一步完善公司骨形成促进剂的产品矩阵，丰富公司在骨质疏松治疗领域的产品管线，为患者提供更多用药选择。

特立帕肽是国内目前唯一被批准上市的骨形成促进剂类抗骨质疏松药物，能够有效改善骨微结构，在治疗骨质疏松性骨折时，具有降低再骨折风险、促进骨折愈合、缓解疼痛等作用，是治疗极高危骨折风险骨质疏松症患者的理想选择，获得国内外指南推荐。特立帕肽的原研为礼来公司，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。

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并获批后方可投入生产。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。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

二〇二四年六月二十六日