

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得药品临床试验申请受理通知书的公告

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”）及子公司信立泰（苏州）药业有限公司、信立泰（成都）生物技术有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，“特立帕肽注射液”临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特立帕肽注射液

申请事项：新药申请

受理号：CXSL2000065

注册分类：15

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。

自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、其他相关情况

特立帕肽注射液适应症拟为用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。该品拟为每天一次，且注射前无需溶解，直接皮下注射，更方便患者使用。若获批上市后，将进一步丰富公司在骨科领域的产品管线，为患者提供更多用药选择。

该产品临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可、按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报生产。根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

二〇二〇年四月十三日