

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL056 临床试验进展的公告

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（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司在研的生物药“注射用重组人甲状旁腺素(1-34)[56.5 μg]”（项目代码：SAL056）已按III期临床方案完成所有患者的入组。现就相关信息公告如下：

一、临床进展情况

2021年12月，SAL056的III期临床试验首例患者入组。截至本公告披露日，SAL056已完成III期临床所有患者入组。

该III期临床研究旨在评价 SAL056 治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症患者的有效性和安全性，试验由上海市第六人民医院章振林教授担任 PI（主要研究者）。

二、其他相关信息

SAL056 拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症，为每周注射一次特立帕肽冻干制剂，目前国内尚无同规格及用法用量的产品上市。若 SAL056 研发成功并获批上市，将大幅提高患者用药便利性，并与公司已上市销售的欣复泰 Pro[®]（特立帕肽注射液，为每天注射一次液体制剂）、欣复泰[®]（注射用重组特立帕肽，为每天注射一次粉针剂）形成互补，进一步丰富公司骨质疏松领域的产品管线，为患者提供更多用药选择。

特立帕肽是国内唯一批准上市的促骨形成类抗骨松药物，能够有效改善骨微结构、增加骨强度，同时能促进骨愈合，降低椎体和非椎体骨折风险，是治疗骨质疏松症的理想药物之一，获得国内外指南推荐。特立帕肽原研为礼来公司，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。

本期临床试验为多中心、随机、开放、阳性药平行对照的III期临床研究，目前已完成所有患者入组工作，临床研究结果待完成方案规定访视后经过统计分析方可判断，存在一定不确定性。公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，待临床试验成功后按程序注册申报。根据普遍的行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，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

二〇二二年十月十一日