

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-045

深圳信立泰药业股份有限公司

关于注射用重组特立帕肽（欣复泰 Plus®）

获得药品注册证书的公告

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”）收到全资子公司信立泰（苏州）药业有限公司的通知，其收到国家药品监督管理局核准签发的注射用重组特立帕肽（欣复泰 Plus®）药品注册证书。现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名：注射用重组特立帕肽

剂型：注射剂

规格：56.5μg/瓶

适应症：适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。

上市许可持有人：信立泰（苏州）药业有限公司

药品批准文号：国药准字 S20260026

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、其他相关说明

欣复泰 Plus®（注射用重组特立帕肽）是国内首个上市的特立帕肽周制剂，为每周一次皮下注射的粉针剂，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上市。

目前，公司已上市的特立帕肽，包括欣复泰 Pro[®]（特立帕肽注射液，为每日一次使用的液体制剂）等，并已在骨形成促进剂市场积累了良好的品牌认知度。本次获批的欣复泰 Plus[®]（注射用重组特立帕肽）为每周一次使用的特立帕肽粉针，上市后将进一步提高患者用药的依从性，为满足临床上足疗程使用骨形成促进剂提供新的选择；同时完善公司骨形成促进剂的产品矩阵，丰富骨质疏松治疗领域的产品管线，提升公司在慢病治疗领域的综合竞争力。

特立帕肽能够促进骨形成、增加骨密度、改善骨质量、降低椎体和非椎体骨折风险，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。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。

欣复泰 Plus[®]（注射用重组特立帕肽）的上市，将对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。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

二〇二六年五月十六日