

北京康辰药业股份有限公司

关于子公司获得境外生产药品临床试验受理通知书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京康辰生物科技有限公司（以下简称“康辰生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》（受理号：JXSL2101143 国），由康辰生物和美国 Alvogen, Inc.共同申报的特立帕肽注射液临床试验申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、药物基本信息

药物名称：特立帕肽注射液

规格：20 μ g/80 μ l,2.48ml/支

受理号：JXSL2101143 国

申请事项：境外生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：Alvogen, Inc.

药品注册代理机构：北京康辰生物科技有限公司

结论：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。

自受理之日起 60 日内，未收到国家药监局药品审评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、药品其他相关情况

公司控股子公司康辰生物通过产品许可方式获得了Pfenex研发的特立帕肽注射液（商品名为Bonsity[®]）在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国进行商业化、推广、营销等永久独家商业化权益，并负责向国家药品监督管理局药品评审中心申请进口药品注册。具体内容详见公司于2020年4月22日在指定信息披露媒体披露的《北京康辰药业股份有限公司关于取得特立帕肽商业运营权的公告》。

Pfenex研发并获得FDA批准的特立帕肽注射液（商品名为Bonsity[®]）系原研厂家礼来特立帕肽注射液（商品名为Forteo[®]）的等效药品。礼来的原研产品Forteo[®]于2002年11月获得FDA批准，Pfenex研发的等效药物Bonsity[®]于2019年10月获得FDA批准。Pfenex于2020年6月与Alvogen, Inc.达成商业合作，并将Bonsity[®]的持证商变更为Alvogen, Inc.。

特立帕肽是一种由34个氨基酸组成的重组人甲状旁腺激素（PTH）类似物（rhPTH[1-34]），能调节骨代谢、肾小管对钙和磷的重吸收，以及肠道钙吸收，适用于治疗绝经后妇女高骨折风险的骨质疏松症，以及糖皮质激素持续治疗诱发的高骨折风险的骨质疏松症。特立帕肽上市后，在美国、欧盟、中国等多个国家和地区都成为当地临床诊疗指南的推荐用药，其有效性和安全性都得到广泛认可。随着人口老龄化日趋严重，我国骨质疏松治疗药物存在较大的市场潜力。

三、对公司的影响及风险提示

特立帕肽是公司引进的境外已上市药品申请在境内上市项目，本次特立帕肽临床试验申请获得受理，是公司深耕骨科业务领域的又一项重要进展，若获批上市，将与公司收购的密盖息协同，丰富骨科产品管线，为患者提供更多用药选择。

根据国家相关法律法规的规定，特立帕肽注射液尚待临床试验批准、在境内开展临床研究、上市申请及审批等，存在一定的不确定性因素，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述项目，并对项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2021年12月3日