

## 北京康辰药业股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 3 月 11 日获悉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”）的有关同意撤回药品注册申请的通知。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本信息

药物名称：特立帕肽注射液

规格：20 $\mu$ g/80 $\mu$ l,2.48ml/支

受理号：JXSL2101143 国

通知书编号：2022L05094

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请事项：境外生产药品注册临床试验

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

### 二、药品其他相关情况

特立帕肽注射液是康辰生物代理的进口注册产品，由Pfenex研发并获得FDA批准，系原研厂家礼来特立帕肽注射液的等效药品。2021年12月，康辰生物和美国Alvogen, Inc.共同向国家药监局申报特立帕肽注射液临床试验申请并获得受理，具体内容详见公司分别于2020年4月22日、2021年12月3日在指定信息披露媒体披露的《关于取得特立帕肽商业运营权的公告》、《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》。

因需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，康辰生物向国家药监局申请撤回特立帕肽注射液临床试验申请。

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。截至目前，特立帕肽注射液尚未开展临床试验，研发费用主要系办理注册申请相关事宜。

### 三、风险提示

本次撤回特立帕肽注射液临床试验注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于药品研发具有周期长、环节多、风险高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，过程中存在一定的不确定性因素。公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，按规定及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022年3月15日