

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-076

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于公司氢溴酸替格列汀片获得药品注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）的化学药品“氢溴酸替格列汀片”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：氢溴酸替格列汀片

剂型：片剂

规格：20mg（按 $C_{22}H_{30}N_6OS$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2102004

药品批准文号：国药准字H20233578

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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。

2. 药品的其他相关情况

氢溴酸替格列汀片是由田边三菱研发的二肽基肽酶IV抑制剂（DPP-4抑制剂），2012年日本首获批，2021年中国批准进口，用于改善成人2型糖尿病患者

的血糖控制。

DPP-4抑制剂具有降糖平稳、不易诱发低血糖、胃肠道不良反应少、更适用于老年患者等优势，已成为国内外最常用的口服降糖药之一，目前已被《美国糖尿病护理标准（2023）》、《2022日本糖尿病学会共识声明：2型糖尿病患者药物治疗流程》、《中国2型糖尿病防治临床指南（2022）》等国内外权威指南推荐。替格列汀为全球第6个获批上市的DPP-4抑制剂，为肝肾受损患者的合适治疗选择，且有研究表明其可改善II型糖尿病患者的血管内皮损伤，氢溴酸替格列汀片2022年日本销售1.7亿美元。

目前我公司已有系列糖尿病治疗药物获批，本次氢溴酸替格列汀片国内首仿获批，将进一步丰富公司在糖尿病领域的产品管线。

二、风险提示

药品获得批件到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023年5月24日