

四川科伦药业股份有限公司

关于公司富马酸丙酚替诺福韦片获得药品注册证书的公告

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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“富马酸丙酚替诺福韦片”的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

规格：25mg（以丙酚替诺福韦计）

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：CYHS1900263

药品批准文号：国药准字H20213245

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审评结论：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、药品的其他相关情况

富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）由吉利德研发，2016年在美国首获批，后相继在日本、欧盟等多个国家及地区获批上市，2018年国内批准进口，用于治疗成人和青少年慢性乙型肝炎。

丙酚替诺福韦为富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）的前药，为强效抗病毒药物，因血浆稳定性更高，能更有效地靶向至肝细胞，25mg剂量的TAF 治疗慢性乙型肝炎的疗效即与 300mg剂量的TDF相当，且具有更好的骨骼和肾脏安全性。目前已被美国AASLD《慢性乙型肝炎预防、诊断和治疗（2018年）》、中华医学会《慢性乙型肝炎基层诊疗指南（2020年）》、《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》等国内外权威指南和专家共识推荐作为慢性乙型肝炎的一线药物。富马酸丙酚替诺福韦片为2020年国家医保乙类品种，2020年上半年中国公立医院销售1.2亿元。

2015年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。公司本次获批的富马酸丙酚替诺福韦片即是按照这一要求研发并获批。药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：Vemlidy（韦立得），持证商：Gilead Sciences Inc。

本次公司富马酸丙酚替诺福韦片获批，将为中国乙肝患者提供更多更好的用药选择，同时将进一步完善公司的肝病产品管线。

三、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

2021年4月12日