

四川科伦药业股份有限公司

关于公司利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“利格列汀片”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：利格列汀片

剂型：片剂

规格：5mg

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：CYHS2000811

药品批准文号：国药准字H20223036

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

利格列汀片为勃林格殷格翰和礼来联合开发的强效、高选择性二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，2011年美国首获批，后相继在欧盟、日本等多个国家获批上

市，2013年国内批准进口，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。

利格列汀是全球唯一无需根据患者肝肾功能状态调整剂量的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、更适用于老年与肝肾功能损伤患者等优势，已被美国糖尿病学会《糖尿病医学诊疗标准（2022）》、欧洲糖尿病研究协会《糖尿病，糖尿病前期和心血管疾病（2019）》、中华医学会糖尿病学分会《中国2型糖尿病防治指南（2020）》等国内外权威指南或专家共识推荐用于治疗2型糖尿病。利格列汀片为2021年版国家医保乙类目录品种，2018年版国家基药目录品种，2020年中国公立医院及零售药店总销售额4.0亿元。

利格列汀片为我公司继恩格列净片、卡格列净片、西格列汀片后第四个获批的糖尿病治疗药物，未来将与公司已申报和在研的曲格列汀片、替格列汀片等多个新型降糖药，共同形成糖尿病领域的优势产品集群。

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。我公司本次获批的利格列汀片即是按照这一要求研发，药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：Trajenta（欧唐宁®），持证商：Boehringer Ingelheim International GmbH。

二、风险提示

药品获得批准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

2022年2月9日