

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-077

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

关于子公司枸橼酸托法替布缓释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”）子公司四川科伦药物研究院有限公司的化学药品“枸橼酸托法替布缓释片”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：枸橼酸托法替布缓释片

剂型：缓释片

规格：11mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHS2101602

药品批准文号：国药准字H20233568

上市许可持有人：四川科伦药物研究院有限公司

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

托法替布是辉瑞开发的Janus激酶(JAK)抑制剂,2012年美国首获批普通片,2019年获批缓释片,用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎及强直性脊柱炎等。

类风湿关节炎治疗药物包括改善病情抗风湿药（DMARDs）和对症药物，改善病情抗风湿药分为传统合成类、生物制剂和靶向药物。托法替布为全球首个获批的靶向类改善病情抗风湿药，具有起效速度快、疗效优于传统合成DMARDs、疗效和安全性与生物类DMARDs相当的优势，已被美国《类风湿关节炎治疗指南（2021）》、欧洲《应用合成或生物类改善病情抗风湿药治疗类风湿关节炎（2022）》、中国《类风湿关节炎诊疗指南（2018）》等国内外权威指南推荐。

公司的枸橼酸托法替布普通片已于2020年获批，并在第三批国家药品集中采购中选。本次获批的枸橼酸托法替布缓释片是普通片的迭代剂型，其采用渗透泵控释原理，使药物持续缓慢释放，血药浓度平稳且不受食物影响，每日仅需口服一次，更加利于患者疾病的管控。枸橼酸托法替布缓释片已纳入2022年国家医保乙类目录，该品种2022年美国销售19.2亿美元。

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