

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-033

深圳信立泰药业股份有限公司

关于苯甲酸福格列汀片（信立汀）

获得药品注册证书的公告

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

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的苯甲酸福格列汀片（商品名：信立汀）药品注册证书。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品通用名：苯甲酸福格列汀片

商品名：信立汀

剂型：片剂

规格：6mg、12mg

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20240032、国药准字 H20240033

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。

批准时间：2024 年 6 月 28 日

二、其他相关说明

苯甲酸福格列汀片（信立汀）是一种二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制（包括单药治疗，以及单独使用盐酸二甲双胍不能有效控制血糖时的联合治疗），为国产 1 类创新药（项目代码：SAL067）。

根据《中国 2 型糖尿病防治指南》，我国成人糖尿病患病率已升至 11.2%，其中 90% 以上为 2 型糖尿病。苯甲酸福格列汀可抑制 DPP-4 活性，减少 DPP-4 水解肠促胰岛素，从而增加活性形式的胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）的血浆浓度，以葡萄糖依赖的方式增加胰岛素释放并降低胰高血糖素水平，降低血糖；具有口服吸收迅速、作用持久、选择性高、安全性良好等特点。上市后，将为患者提供新的治疗选择，同时进一步丰富公司创新产品管线，提升公司在心血管慢病领域的综合竞争力。

（详见分别于 2022 年 6 月 24 日、2023 年 2 月 11 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于苯甲酸复格列汀片临床试验进展的公告》《关于苯甲酸复格列汀片上市申请获得受理的公告》）

苯甲酸福格列汀片（信立汀）的上市，将对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二四年七月六日