

四川科伦药业股份有限公司

关于公司枸橼酸托法替布片获得药品注册批件的公告

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”）子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“枸橼酸托法替布片”的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品4类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1800048

药品批准文号：国药准字H20203280

申请人：湖南科伦制药有限公司

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，发给药品批准文号。

2. 药品的其他相关情况

枸橼酸托法替布片是辉瑞公司开发的Janus激酶（JAK）抑制剂，2012年在美

国首上市，2017年在中国批准进口，用于治疗甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中重度活动性类风湿关节炎。

类风湿关节炎(RA)是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫疾病，临床以达到疾病缓解和降低疾病活动度为治疗目标，治疗药物包括改善病情抗风湿药（DMARDs）和对症药物（非甾体抗炎药、糖皮质激素等）。改善病情抗风湿药分为传统合成类药物、生物制剂和靶向药物。

枸橼酸托法替布片为全球首个批准用于类风湿关节炎的靶向类改善病情抗风湿药，具有起效速度快、疗效优于传统合成类DMARDs、疗效和安全性与生物制剂类DMARDs相当的优势，目前已被美国风湿病学会《类风湿关节炎治疗指南（2015）》、欧洲抗风湿病联盟《关于改善病情的抗风湿药物治疗类风湿关节炎的建议（2019）》、中国《类风湿关节炎诊疗指南（2018）》等国内外权威指南或专家建议推荐使用。枸橼酸托法替布片已进入2019年国家乙类医保目录。

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。公司本次获批的枸橼酸托法替布片（5mg）即是按照这一要求研发，并获批上市。药监局公布的原研产品信息如下：商品名：Xeljanz，持证商：PF PRISM C.V.。

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

2020年6月30日