

# 海思科医药集团股份有限公司 关于获得 1 类创新药考格列汀片 《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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 6 月 25 日收到国家药品监督管理局下发的 1 类创新药考格列汀片（商品名：倍长平<sup>®</sup>，研发代号：HSK7653 片）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

## 一、 药品及申请基本信息

**药品名称：**考格列汀片

**受理号：**CXHS2300017

**证书编号：**2024S01238

**批准文号：**国药准字 H20240024

**申请事项：**境内生产药品注册上市许可

**注册分类：**化学药品 1 类

**剂 型：**片剂

**规 格：**5mg

**适 应 症：**本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制

**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。

## 二、 研发项目简介

考格列汀片是我公司自主研发的，具有独立知识产权的口服治疗 2 型糖尿病的化学药品 1 类新药，为全球首个超长效 DPP-4 抑制剂（DPP-4i）且双周口服降糖药。

2 型糖尿病作为一种慢性疾病，需要长期用药，治疗依从性是决定疗效的一大关键。目前，国内上市的 DPP-4i 均为日制剂，考格列汀片作为全球首个超长效的双周 DPP-4 抑制剂，临床结果表明疗效和安全性与日制剂相当，10mg 半衰期为 131.5h、DPP-4 抑制持久（给药 14 天后对 DPP-4 平均抑制率达 80%以上）、药物相互作用少、在轻中度肝、肾功能损伤患者中也无需调节剂量，没有胃肠道不良反应且不引起体重的增加，可在有效降糖的同时不增加低血糖和心血管事件的发生率。每两周一次的更长给药间隔极大程度简化降糖治疗方案，进一步提高依从性和血糖控制，减少用药负担，为 2 型糖尿病（T2DM）的治疗打开新篇章。

## 三、 主要风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2024 年 6 月 25 日