

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-009

深圳信立泰药业股份有限公司

关于苯甲酸复格列汀片

上市申请获得受理的公告

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”）提交的苯甲酸复格列汀片（信复清）申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

名称：苯甲酸复格列汀片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：1类

药品类型：化药

受理号：CXHS2300028、CXHS2300029

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、其他相关说明

苯甲酸复格列汀片为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，目标适应症为2型糖尿病。

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。DPP-4抑制剂因其作用机制独特、疗效确定，临床应用近年不断增加，在国内外指南中的地位也日益重要。目前国内上市的DPP-4

抑制剂有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀和利格列汀等。复格列汀具有口服吸收迅速，半衰期长，作用持久等特点。上市后，将为患者提供更多用药选择，同时进一步丰富公司创新产品管线，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

（详见 2022 年 6 月 24 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》）

根据相关注册法规规定，上述药品上市申请已经获得受理，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序获批后方可投入生产。根据普遍的行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二三年二月十一日