

四川科伦药业股份有限公司

关于盐酸替罗非班氯化钠注射液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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸替罗非班氯化钠注射液”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：盐酸替罗非班氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：盐酸替罗非班（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）5mg与氯化钠0.9g

250ml：盐酸替罗非班（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）12.5mg与氯化钠2.25g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品6类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1500475、CYHS1500476

药品批准文号：国药准字H20203013、国药准字H20203014

申请人：四川科伦药业股份有限公司

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

盐酸替罗非班氯化钠注射液为默克公司开发的抗血小板药物，1998年在美国批准上市，2004年在中国批准上市，用于末次胸痛发作12小时之内且伴有心电图改变和/或心肌酶升高的非ST段抬高型急性冠脉综合征成年患者，预防早期心肌梗死；及计划进行直接PCI（经皮冠状动脉介入治疗）的急性心肌梗死患者，以减少重大心血管事件的发生。

替罗非班为血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，具有应用广泛、起效迅速、疗效确切、停药后快速恢复血小板功能的临床优势，目前已被欧洲《心肌血运重建指南（2018）》、中国《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南（2019）》、中国《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南（第2版，2019）》等国内外权威指南推荐使用。盐酸替罗非班氯化钠注射液为2019年国家医保乙类用药，2018年中国销售额为1.8亿元。

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

2020年2月7日