

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸伐地那非片及奥氮平片获得药品注册证书的公告

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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸伐地那非片”和“奥氮平片”的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）盐酸伐地那非片

1. 药品名称：盐酸伐地那非片

剂型：片剂

规格：按 $C_{23}H_{32}N_{604}S$ 计：（1）10mg （2）20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS1800123；CYHS1800124

药品批准文号：国药准字H20203338；国药准字H20203339

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，发给药品注册证书。

2. 药品的其他相关情况

盐酸伐地那非片为拜耳和葛兰素史克联合开发的磷酸二酯酶5（PDE5）抑制

剂，2003年在欧盟首获批，后相继在美国、日本、加拿大等多个国家获批上市，2004年在中国批准进口，用于治疗男性阴茎勃起功能障碍。

勃起功能障碍（ED）是男性最常见的性功能障碍之一，不仅严重影响患者身心健康和生活质量，引起家庭不和谐，且可能为心血管疾病的早期症状和危险信号。口服PDE5抑制剂为勃起功能障碍的首选治疗药物，常按需服用。伐地那非为短效PDE5抑制剂，具有可按需服用、起效迅速、疗效确切等临床优势，目前已被欧洲泌尿外科协会《2019勃起功能障碍，早泄，阴茎弯曲和异常勃起指南》、美国泌尿外科协会《2018勃起功能障碍指南》和中华男科学会《2016阴茎勃起功能障碍诊断与治疗指南》等国内外权威指南推荐作为治疗勃起功能障碍的一线药物。该产品获得药品注册证书，将在公司已获批的盐酸达泊西汀片（按化药4类获批，通过一致性评价）基础上，进一步丰富和完善男科领域产品线。

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。公司本次获批的盐酸伐地那非片（10mg；20mg）即是按照这一要求研发，并在国内首仿获批上市。药监局公布的原研产品信息如下：商品名：Levitra/艾力达，持证商：Bayer Pharma AG。

（二）奥氮平片

1. 药品名称：奥氮平片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS1900021

药品批准文号：国药准字H20203326

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，发给药品注册证书。

2. 药品的其他相关情况

奥氮平片为礼来开发的非典型抗精神病药，1996年在美国首获批，后相继在欧盟、日本等多个国家获批上市，1999年在中国批准进口，用于治疗精神分裂、中到重度躁狂发作及预防双相情感障碍复发。

精神分裂症是一种严重的精神疾病，社会和家庭负担重，为所有国家重点防治的精神疾病。奥氮平为中国临床最常用的一线抗精神病药物之一，具有起效迅速、疗效确切、安全耐受性好、长期治疗依从性高等临床优势，目前已被中华医学会精神医学分会《2015精神分裂症防治指南（第二版）》、美国精神医学学会《2019成人精神分裂症的治疗临床实践指南》、英国精神药理协会《2019循证指南：精神分裂症的药物治疗》等国内外权威指南广泛推荐作为精神分裂急性期和长期治疗的一线药物。据米内网数据，2019年奥氮平片中国公立医院销售额约40.7亿元，占抗精神病药物总销售额的39.6%。该产品获得药品注册证书，将在公司已上市的草酸艾司西酞普兰片（已通过一致性评价）、氢溴酸西酞普兰胶囊（已通过一致性评价）等产品的基础上，进一步丰富和完善精神领域产品线。

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。公司本次获批的奥氮平片（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：Zyprexa/再普乐，持证商：Eli Lilly Nederland B.V.。

二、风险提示

药品获得证书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07月24日