

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸右美托咪定注射液通过仿制药一致性评价的公告

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“盐酸右美托咪定注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸右美托咪定注射液

剂型：注射剂

规格：按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计，（1）1ml:100 μ g （2）2ml:200 μ g

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：湖南科伦制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

近日我公司的盐酸右美托咪定注射液通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，该品种是高选择性肾上腺素受体激动剂，主要用于行全身麻醉的手

术患者气管插管和机械通气时的镇静以及重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静。

盐酸右美托咪定是唯一可术中唤醒的镇静药，兼具一定抗焦虑、镇痛和利尿作用，具有呼吸抑制小、谵妄发生率低、保护心/肾/脑等器官的优势，目前已被《中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南（2018年）》、《右美托咪定在心血管麻醉和围术期应用的专家共识（2018年）》、《临床实践指南：ICU内成人患者疼痛，躁动/镇静，谵妄，固定以及睡眠中断的管理（2018年）》等国内外权威指南、专家共识广泛推荐用于外科、麻醉科、ICU、眼科、儿科等科室。盐酸右美托咪定注射液为2020版国家医保目录品种，2019年中国销售额36.0亿元。

目前我公司已有注射用帕瑞昔布钠、盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液3个麻醉镇痛新产品获批，已在该领域形成初步的产品集群。本次我公司盐酸右美托咪定注射液通过一致性评价，将进一步提升该品种的市场竞争力。

三、风险提示

该产品未来生产及销售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

2021年1月20日