

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸替罗非班氯化钠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”）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

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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

近日我公司的抗血小板药物盐酸替罗非班氯化钠注射液通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，主要用于末次胸痛发作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，临床使用具有起效迅速、疗效确切、停药后快速恢复血小板功能的优势，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（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2020年国家医保乙类品种，2019年中国销售额约为1.9亿元。

目前我公司在心血管领域已有3个产品获批，且后续还有多个品种申报与在研，将逐渐在该领域形成优势产品集群。此外，本次我公司盐酸替罗非班氯化钠注射液国内第2家通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力。

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3月3日