

四川科伦药业股份有限公司

关于公司钆塞酸二钠注射液获得药品注册批准的公告

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的化学药品“钆塞酸二钠注射液”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：钆塞酸二钠注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：1814.3mg（以钆塞酸二钠计）

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：CYHS1800288

药品批准文号：国药准字H20213742

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》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。

二、药品的其他相关情况

钆塞酸二钠注射液为拜耳开发的磁共振造影剂，2004年在欧洲首获批，后相继在美国、日本等多个国家获批上市，2010年国内批准进口，用于检测肝脏局灶性病变。

钆塞酸二钠是一种肝脏高特异性的磁共振造影剂，与其他磁共振造影剂相比，可提高肝脏局灶性病变的检出率及定性诊断的准确率，尤其对微小病灶的检出和鉴别诊断更具优势，已被《肝细胞癌前病变的诊断和治疗多学科专家共识（2020）》、《肝脏局灶性病变CT和MRI标注专家共识（2020）》、《美国ACG临床指南：肝脏局灶性病变的诊断和管理（2014）》等国内外权威指南或专家共识推荐用于肝脏病变的诊断。钆塞酸二钠注射液2020年中国销售2.2亿元。

钆塞酸二钠注射液为我公司继碘帕醇注射液后在诊断造影领域第二个获批的产品，未来将与公司已申报的钆特醇注射液及在研的系列X射线、磁共振和超声造影剂，共同形成诊断造影领域的优势产品集群。

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。我公司本次获批的钆塞酸二钠注射液即是按照这一要求研发，并为该品种国内首家通过一致性评价的仿制药。药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：Primovist（普美显），持证商：Bayer Vital GmbH。

三、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

2021年9月28日