

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司布比卡因脂质体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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

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“布比卡因脂质体注射液”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

1. 药品名称：布比卡因脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：（1）20ml：266mg （2）10ml：133mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2300070、CYHS2300071

药品批准文号：国药准字 H20244685、国药准字 H20244686

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。

2. 药品的其他相关情况

布比卡因脂质体注射液由 Pacira 公司研发，2011 年美国首上市，为全球首个获批的超长效局麻药，用于 6 岁及以上患者术后局部浸润镇痛和成人神经阻滞区域镇痛。

布比卡因为临床常用术后多模式镇痛的局麻药，疗效确切不良反应小，但镇痛疗效仅能维持不足 8 小时，单次用药无法满足临床需求。布比卡因脂质体注射液采用多囊脂质体缓释技术，众多微小脂质囊泡逐一破裂释放药物，实现单次给药即能达到 72 小时的超长效镇痛效果，弥补了临床对持久安全镇痛且医疗操作简便的术后镇痛需求，2023 年在美国销售额达 4.9 亿美元。

布比卡因脂质体注射液为公司首个获批上市的多囊脂质体药物。本次布比卡因脂质体注射液为国内第 2 家获批，这将进一步丰富公司在麻醉镇痛领域的产品管线，并为临床医疗提供更加安全便捷的用药选择。

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

2024 年 8 月 28 日