

四川科伦药业股份有限公司

关于公司氯维地平乳状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信息披露内容的真实、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“我公司”）的化学药品“氯维地平乳状注射液”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：氯维地平乳状注射液

剂型：注射剂

规格：（1）50ml:25mg；（2）100ml:50mg

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：CYHS2301776、CYHS2301777

药品批准文号：国药准字 H20249773、国药准字 H20249774

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》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

氯维地平乳状注射液是阿斯利康开发的超短效钙通道阻滞剂，2008年美国首上市，用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。

氯维地平为速效静脉降压药，与临床常用的标准治疗药物尼卡地平相比，起

效时间更快、可快速并实时精准调节血压，且更加适用于肝肾功能异常与老年患者。目前已被《高血压急症的问题中国专家共识（2022）》、《中国脑卒中防治指导规范（2021）》、《欧洲高血压学会：高血压管理指南（2023）》、《美国心脏病学会/美国心脏协会：成人高血压预防、检测、评估和管理指南（2017）》等国内外权威指南和专家共识推荐。我公司在国内开展的 III 期临床研究结果表明，高血压急诊或亚急诊患者静脉给予氯维地平乳状注射液，可快速平稳控制血压，且安全性与耐受性良好，可为患者提供更好的用药选择。

目前我公司在心脑血管疾病领域已有多个产品获批上市，本次氯维地平乳状注射液国内第 2 家获批，将进一步提升公司在心脑血管疾病领域的管线竞争力。

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

2025 年 1 月 3 日