

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-075

四川科伦药业股份有限公司

关于公司罗替高汀贴片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”）的化学药品“罗替高汀贴片”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：罗替高汀贴片

剂型：贴剂

规格：（1）2mg/24 小时，4.5mg/贴（2）4mg/24 小时，9mg/贴

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：CYHS2303194、CYHS2303195

药品批准文号：国药准字 H20255693、国药准字 H20255694

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

罗替高汀贴片是由 UCB Pharma 研发，2006 年欧盟首获批，2018 年中国批准进口，用于早期特发性帕金森病症状及体征的单药治疗，或与左旋多巴联合用于病程中的各个阶段。

罗替高汀贴片为全球首个治疗帕金森病的透皮贴剂，是早发型帕金森病程初期的首选药物之一。与其他口服药物相比，透皮贴剂可减少胃肠道不良反应、避

免血药浓度波动并减少运动症状起伏，提高患者用药安全性与依从性。罗替高汀贴片目前已被《中国帕金森病步态障碍管理专家共识（2025）》《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识（2021）》《德国神经病学学会指南：帕金森病的诊断和治疗（2024）》等国内外权威指南和专家共识广泛推荐使用，该品种 2024 年全球销售 3.3 亿美元。

公司在中枢神经领域已有多个产品获批上市，本次罗替高汀贴片是国内首仿获批，将进一步提升公司在中枢神经领域的管线竞争力。此外，罗替高汀贴片为公司贴剂平台首个获批产品，该平台还有多个品种在研。

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 10 月 18 日