

四川科伦药业股份有限公司

关于公司棕榈酸帕利哌酮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“棕榈酸帕利哌酮注射液”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：棕榈酸帕利哌酮注射液

剂型：注射剂

规格：按 $C_{23}H_{27}FN_4O_3$ 计（1）0.75ml：75mg（2）1.0ml：100mg（3）1.5ml：150mg

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：CYHS2401194、CYHS2401193、CYHS2401192

药品批准文号：国药准字 H20255927、国药准字 H20255926、国药准字 H20255925

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

棕榈酸帕利哌酮注射液由杨森制药研发，2009 年美国首获批，2011 年中国批准进口，采用长效微晶技术实现每月给药一次，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。

棕榈酸帕利哌酮注射液是全球首个获批的每月给药一次的长效非典型抗精神病药，与口服抗精神病药相比，具有提高患者用药依从性、减少疾病复发风险、降低血药浓度峰谷波动频率提高用药安全性及减轻医患和社会负担等多重优势；

与同类长效针剂相比，具有无需冷藏和配制、用药前期无需合并口服药物等优势，用药更便捷。

棕榈酸帕利哌酮注射液目前已被《中国精神分裂症防治指南 2025》、《美国精神分裂症患者治疗实践指南第三版（2021）》和《日本临床神经精神药理学学会指南（2021）》等国内外权威指南广泛推荐使用，其为国家基药、医保乙类品种，2024 年全球销售额约 35 亿美元。

科伦药业长效微晶注射剂平台为具有自主知识产权的优势技术平台，且公司创造性发明了独特的温压处理工艺，从根本上解决了微晶制剂稳定性这一行业难题。棕榈酸帕利哌酮注射液为公司微晶平台首个获批的产品，该平台还有多个品种在研。公司在中枢神经疾病领域已有多个产品获批上市，本次棕榈酸帕利哌酮注射液的获批，将进一步提升在中枢神经领域的管线竞争力。

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 11 月 15 日