

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2026-016

四川科伦药业股份有限公司

关于公司布瑞哌唑口溶膜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“布瑞哌唑口溶膜”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：布瑞哌唑口溶膜

剂型：膜剂

规格：（1）1mg （2）2mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2400050、CXHS2400051

药品批准文号：国药准字 H20260013、国药准字 H20260014

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

布瑞哌唑由大冢和灵北制药共同研发，2015 年美国首获批片剂，用于抑郁、精神分裂症和阿尔茨海默病痴呆症引起的躁动，2024 年中国批准进口。

布瑞哌唑为第二代非典型抗精神病药，因对多巴胺和 5-羟色胺系统的平衡调节，可兼顾疗效与安全性，是全球唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异的

口服抗精神病药，目前已被《日本专家共识：精神分裂症的药物治疗（2021）》《中国精神分裂症防治指南（2025版）》《美国精神病学协会（APA）指南（2020）》等国内外权威指南广泛推荐使用，2025年全球销售额约28亿美元。

布瑞哌唑口溶膜为我公司自主研发的改良型新药，与片剂相比，具有服用方便无需饮水、口腔内数秒即可溶化、易于吞咽等优势，可有效解决精神分裂患者的藏药风险。公司在中枢神经领域已有多个产品获批上市，本次布瑞哌唑口溶膜获批，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

2026年3月21日