

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2026-015

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用阿立哌唑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”）子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“注射用阿立哌唑”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：注射用阿立哌唑

剂型：注射剂

规格：按 $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$ 计（1）0.3g （2）0.4g

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：CYHS2402922、CYHS2402921

药品批准文号：国药准字 H20263611、国药准字 H20263610

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

注射用阿立哌唑由大冢制药研发，2013 年美国首获批，2023 年中国批准进口，用于成人精神分裂症。

阿立哌唑为第二代非典型抗精神病药，是全球首个获批的多巴胺 D2 受体部分激动剂及多巴胺系统稳定剂，能同时缓解阳性和阴性症状，且锥体外系和体重

增长等不良反应较轻，为国内外临床最常使用的抗精神病药物之一。注射用阿立哌唑为每月给药一次的长效微晶制剂，与口服药物相比，可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、提高用药安全性并减轻医患和社会负担，目前已被《精神分裂症维持治疗中国专家共识（2024）》《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识（2020）》和《精神分裂症的药物治疗：日本专家共识（2021年）》等国内外权威指南广泛推荐。注射用阿立哌唑为医保乙类品种，2025年全球销售额约22亿美元。

长效微晶注射剂为科伦具有自主知识产权的优势技术平台，具备从处方工艺研发至商业化生产的全流程技术经验。注射用阿立哌唑为我公司微晶平台第二个获批的产品，该平台还有多个品种在研。公司在中枢神经领域已有多个产品获批上市，本次注射用阿立哌唑国内首仿获批，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