

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-114

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司沙库巴曲缬沙坦钠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，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“科伦药业”）的化学药品“沙库巴曲缬沙坦钠片”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：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：以沙库巴曲缬沙坦计：（1）50 mg（沙库巴曲24 mg/缬沙坦26 mg）；（2）100 mg（沙库巴曲49 mg/缬沙坦51 mg）

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：CYHS2101285/CYHB2300296、CYHS2101286/ CYHB2300297

药品批准文号：国药准字H20234316、国药准字H20234317

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

沙库巴曲缬沙坦钠片为诺华研发的血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂(ARNI)，2015年美国首获批，2017年中国批准进口，用于射血分数降低的慢性心力衰竭和

原发性高血压。

沙库巴曲缬沙坦钠为全球首个获批的ARNI，可同时发挥舒张血管、降低血压、促进尿钠排泄和逆转心脏重构等作用，较既往标准治疗可显著降低慢性心衰患者的全因死亡率、心血管死亡率和心衰住院率，目前已被美国《AHA/ACC/HFSA心衰管理指南（2022）》、欧洲《急性和慢性心力衰竭的诊断和治疗指南（2021）》、中国《高血压防治指南（2023）》等国内外权威指南广泛推荐使用。沙库巴曲缬沙坦钠片为国家医保乙类品种，2022年中国销售23.2亿元。

目前我公司在心血管疾病领域已有多个产品布局。本次沙库巴曲缬沙坦钠片获批，将进一步丰富公司在心血管疾病领域的产品管线。

## 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

2023年10月24日