

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-078

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

关于公司乙磺酸尼达尼布软胶囊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“乙磺酸尼达尼布软胶囊”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：乙磺酸尼达尼布软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：（1）100mg（按 $C_{31}H_{33}N_5O_4$ 计）、（2）150mg（按 $C_{31}H_{33}N_5O_4$ 计）

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：CYHS2102198、CYHS2102199

药品批准文号：国药准字H20233582(150mg)、国药准字H20233583(100mg)

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

乙磺酸尼达尼布软胶囊由勃林格殷格翰研发，其于2014年在美国首获批，后相继在欧洲、日本、中国获批，获批适应症包括系统性硬化病相关间质性肺

病、进行性纤维化性间质性肺疾病和特发性肺纤维化等。

尼达尼布为多靶点的三重抗血管激酶抑制剂，为全球首个也是目前中国唯一获批用于系统性硬化病相关间质性肺疾病的药物。其作为新型抗纤维化药物，具有疗效确切、适应症范围广、无光敏反应和皮疹等优势，已被《系统性硬化症相关间质性肺病的管理(2023)》、《抗癌药物引起的间质性肺病专家共识(2023)》、《中国结缔组织病相关间质性肺病诊断和治疗专家共识(2018)》等国内外权威指南推荐使用。乙磺酸尼达尼布软胶囊2017年国内批准进口，目前为国家医保乙类品种，2022年中国销售4.5亿元。

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5月24日