

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-087

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

关于公司富马酸伏诺拉生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“富马酸伏诺拉生片”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：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：（1）10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）、（2）20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 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：CYHS2102023、CYHS2102022

药品批准文号：国药准字H20233737、国药准字H20233736

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

富马酸伏诺拉生片是由武田研发的钾离子竞争性酸阻滞剂，2014年日本首先获批，2019年中国批准进口，用于反流性食管炎。

伏诺拉生为全新一代抑酸剂，较临床应用最广的质子泵抑制剂，具有起效

更快（首剂全效）、抑酸效果更持久、夜间抑酸效果更佳、黏膜愈合率更高等优势，目前已被中国《胃食管反流病专家共识（2020）》、《胃食管反流病多学科诊疗共识（2022）》、日本《胃食管反流病循证临床实践指南（2021）》等国内外权威指南和专家共识推荐。富马酸伏诺拉生片为国家医保乙类品种，2022年日本销售7.2亿美元，中国销售5.2亿元人民币。

目前我公司在消化疾病领域已有多个产品布局，本次富马酸伏诺拉生片为国产第3家获批，将进一步提升公司在消化疾病领域的管线竞争力。

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

2023年6月27日