

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-004

四川科伦药业股份有限公司

关于公司芦曲泊帕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”）的化学药品“芦曲泊帕片”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：芦曲泊帕片

剂型：片剂

规格：3mg

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：CYHS2302157

药品批准文号：国药准字 H20253009

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

芦曲泊帕片是盐野义开发的新一代口服小分子血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），2015 年日本首发上市，2023 年中国批准进口，用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者。

芦曲泊帕为全球首个获批慢性肝病血小板减少症且唯一无饮食限制的口服

TPO-RA, 相较注射疗法, 给药便捷依从性高, 能显著减少出血事件和输血需求, 且在同类 TPO-RA 中门静脉血栓风险更低, 目前已被《急慢性肝衰竭凝血管理指南: 慢性肝病相关血小板减少症管理路径(2021)》《美国肝病学会: 血管性肝脏疾病、门静脉血栓形成和肝病患者的程序性出血实践指南(2021)》《肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识(2023)》等多个权威指南和专家推荐。芦曲泊帕片为国家医保乙类品种。

目前公司已有多个促血小板生成药物获批, 本次芦曲泊帕片为国产首家获批, 将进一步丰富公司产品管线。

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

2025 年 1 月 9 日