

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2022-146

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

关于公司溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液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”）子公司江西科伦药业有限公司的化学药品“溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液”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：溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：5 ml：酒石酸溴莫尼定10.0 mg和马来酸噻吗洛尔25.0 mg（以噻吗洛尔计）

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：CYHS2100055

药品批准文号：国药准字H20223688

上市许可持有人：江西科伦药业有限公司

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

溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液为艾尔健研发的复方滴眼剂，2005年在英国首获批，后相继在美国、日本等多个国家上市，2014年于国内批准进口，用于降低成人开

角型青光眼或高眼压症患者升高的眼压。

降低眼压为唯一经过循证医学证实的青光眼有效治疗方法，真实临床常需联合不同机制药物协同增效。溴莫尼定是目前唯一显示具有降眼压和视神经保护双重作用的药物，联合噻吗洛尔将进一步增加降眼压疗效，且复方制剂可减少给药频率和防腐剂累积，提高用药依从性。溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液目前已被中国《中国青光眼指南(2020)》、美国《原发性开角型青光眼(2020)》、欧洲《青光眼术语和指南(2021)》等国内外权威指南推荐，2021年全球销售额5.3亿美元。

公司溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液为国内首仿获批，上市后将为国内青光眼患者提供兼具降眼压和视神经保护双重功效的药物选择。目前公司眼科管线已有14个产品获批，已基本形成针对青光眼、干眼症、结膜炎等常见眼科疾病的有效解决方案。

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

2022年9月26日