

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用帕瑞昔布钠通过仿制药一致性评价的公告

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”）子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用帕瑞昔布钠”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计 （1）20mg （2）40mg

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：湖南科伦制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

近日公司的注射用帕瑞昔布钠通过一致性评价并获得药品补充申请批准通

知书，该品种属于选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，主要用于手术后疼痛的短期治疗。

注射用帕瑞昔布钠为全球唯一可注射给药的COX-2抑制剂，具有起效迅速、作用持久、胃肠安全性高、不增加心血管风险的特点，且可显著减少术后阿片类药物用量，为临床多模式镇痛的基础用药之一。目前已被国内外多个权威指南推荐广泛用于普外科、妇科、骨科、口腔科等科室。注射用帕瑞昔布钠为2019版国家医保目录品种，2019年中国销售额19.96亿元。

公司注射用帕瑞昔布钠为国内首仿上市，本次通过一致性评价，将进一步提升该品种的市场竞争力。此外，注射用帕瑞昔布钠为科伦首个获批进入麻醉镇痛领域的药物，目前公司在该领域已有右美托咪定、丙泊酚等多个品种获批，已形成产品集群。

三、风险提示

该产品未来生产及销售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

2020年11月18日