

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-094

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

关于子公司钆布醇注射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”）子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“钆布醇注射液”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：钆布醇注射液

剂型：注射剂

规格：7.5ml：4.5354g

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：CYHS2101712

药品批准文号：国药准字H20233921

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》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

钆布醇注射液是由拜耳开发的磁共振造影剂，目前已在美国、日本、欧洲等多国获批上市，2009年中国获批进口，用于成人及全年龄段儿童全身各部位病变的磁共振成像检查及全身各部位的磁共振血管造影检查。

磁共振造影剂根据化学结构分为线型和环型两类，线性造影剂更易发生肾源性系统性纤维化及脑部钆沉积导致安全性风险，因此，国际上更倾向于优先使用环型造影剂。钆布醇注射液为环型造影剂，具有高浓度、高弛豫、高稳定性的特点，可明显提升病灶细节的显影水平，为目前适用人群最广泛的磁共振造影剂，已被《钆布醇对比增强MRI临床扫描方案专家共识（2022）》、《钆对比剂临床安全性应用中国专家建议（2019）》、《肾脏病患者应用静脉钆造影剂（2020）》等国内外权威指南或专家共识推荐使用。钆布醇注射液为国家医保乙类品种，2022年中国销售1.4亿元。

目前我公司已有系列X射线和磁共振造影剂获批，本次钆布醇注射液国产第3家获批，将进一步丰富公司在诊断造影领域的产品管线。

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

2023年7月13日