

证券代码：002422  
债券代码：127058

证券简称：科伦药业  
债券简称：科伦转债

公告编号：2024-012

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司艾曲泊帕乙醇胺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”或“科伦药业”）的化学药品“艾曲泊帕乙醇胺片”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：艾曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

规格：25mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_4$ 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：CYHS2100188

药品批准文号：国药准字H20243008

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

艾曲泊帕乙醇胺片是由葛兰素史克研发的口服非肽类促血小板生成素受体激动剂，2008年美国首获批，2017年中国批准进口，用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。

艾曲泊帕为全球首个治疗ITP的口服药物，相较其它注射疗法，给药更便捷，患者依从性更高，且能明显降低出血率，减少输血频次，目前已被《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020）》、《中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021）》、《美国免疫性血小板减少症的治疗临床指南（2019）》等国内外权威指南推荐使用。艾曲泊帕乙醇胺片为国家医保乙类品种，2022年中国销售7亿元。

## 二、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等不确定性因素的影响，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

2024年1月17日