

四川科伦药业股份有限公司

关于公司舒更葡糖钠注射液国内首家报产注册受理的公告

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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）及其子公司湖南科伦制药有限公司于近日获悉，我公司开发的“舒更葡糖钠注射液”获国家药品监督管理局注册受理，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：舒更葡糖钠注射液

剂型：注射剂

规格：按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计算
2ml:200mg

注册分类：化学药品4类

申报阶段：生产

申请人：湖南科伦制药有限公司

受理号：CYHS1800436

药品的其他相关情况

我公司研发的神经肌肉阻滞剂拮抗药物舒更葡糖钠注射液于近日向国家药品监督管理局提交上市申请并获受理。舒更葡糖钠注射液是全球首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，适用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

中国每年约2000万患者接受全麻手术，神经肌肉阻滞药物是全麻手术顺利实

施的三要素之一，但30%至60%的患者发生神经肌肉阻滞药物术后残留，可引发患者严重缺氧、上呼吸道梗阻等并发症，影响患者的术后康复，增加术后死亡率，因此神经肌肉阻滞药物的快速逆转、患者自主呼吸和肌肉功能的迅速恢复成为临床医生重点关注的问题。舒更葡糖钠注射液可特异性拮抗神经肌肉阻滞药物罗库溴铵或维库溴铵，快速逆转神经肌肉阻滞，促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力，帮助改善患者的术后康复；与目前临床应用最广的神经肌肉阻滞拮抗药物新斯的明对比，舒更葡糖钠注射液具有起效迅速、安全性良好、风险可控、无需配合使用抗毒蕈碱药物等临床优势。

舒更葡糖钠注射液原研由默沙东公司开发，于2008年7月首次在欧盟批准上市，迄今为止已在包括美国和日本等多个国家注册上市，2017年4月在中国获批上市，2017年全球销售额为7.04亿美元，较2016年增长56%。

我公司研发的舒更葡糖钠注射液与原研质量一致，为国内首家申报生产的企业。截至目前，公司在舒更葡糖钠注射液项目上已投入研发费用约为736万元人民币。

二、风险提示

药品研发过程容易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

2018年11月28日