

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：2024-013

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司奥拉帕利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”）子公司湖南科伦制药有限公司（以下简称“湖南科伦”）的化学药品“奥拉帕利片”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：奥拉帕利片

剂型：片剂

规格：（1）150mg；（2）100mg

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：CYHS2201475、CYHS2201476

药品批准文号：国药准字H20243062、国药准字H20243063

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

奥拉帕利片是由阿斯利康研发的口服多腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂，2017年美国首获批，2018年中国批准进口，用于上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌等。

奥拉帕利是全球首个上市的PARP抑制剂，也是迄今唯一对同源重组修复缺陷（HRD）阳性卵巢癌患者具有总生存期（OS）获益的PARP抑制剂（中位OS超过6年），且安全耐受性良好，目前已被《中国妇科肿瘤临床实践指南（2023）》《卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南（2022）》《NCCN卵巢癌临床实践指南（2023）》等国内外权威指南广泛推荐使用。奥拉帕利片为国家医保乙类品种，2022年中国销售14亿元。

目前我公司已有系列抗肿瘤药物获批，本次奥拉帕利片为国产第2家获批，将进一步丰富公司在肿瘤领域的产品管线。

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

2024年1月20日