

四川科伦药业股份有限公司

关于公司唑来膦酸注射液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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“唑来膦酸注射液”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：唑来膦酸注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:5mg（以唑来膦酸无水物计）

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：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》、《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

近日公司的唑来膦酸注射液通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，用于治疗绝经后妇女与成年男性的骨质疏松症。

唑来膦酸注射液为第三代双膦酸盐类骨吸收抑制剂，较第一、二代能够明显提高骨密度、降低椎体和髌部骨折发生的风险，为目前全球唯一可每年给药一次的骨质疏松治疗药物。已被《美国临床内分泌医师学会/美国内分泌学院（AACE/ACE）临床实践指南：绝经后骨质疏松症的诊断和治疗（2020年）》、《围绝经期和绝经后妇女骨质疏松防治专家共识（2020年）》、《男性骨质疏松症诊疗指南（2020年）》等国内外权威指南和专家共识广泛推荐用于多种不同类型骨质疏松的治疗。唑来膦酸注射液为2019版国家医保目录品种，2019年中国销售额9.2亿元。

唑来膦酸注射液为科伦首个获批进入骨质疏松领域的药物，本次公司国内首家通过一致性评价，将进一步提升该品种的市场竞争力。

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25日