

四川科伦药业股份有限公司

关于公司舒更葡糖钠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“舒更葡糖钠注射液”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：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
2ml:200mg

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：CYHS1800436

药品批准文号：国药准字H20223277

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

舒更葡糖钠注射液为默沙东开发的选择性神经肌肉阻滞拮抗剂，2008年欧盟首获批，后相继在美国、日本等多个国家获批上市，2017年国内批准进口，用于

拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

舒更葡糖钠为麻醉领域近20年的重大发现，为全球首个和唯一的特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗剂，在全麻手术中可实现迅速、高效、彻底逆转不同深度的肌松作用，促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力，帮助改善患者术后康复，目前已被中国《肌肉松弛药合理应用的专家共识（2017）》、法国《肌松药和麻醉逆转指南（2020）》等国内外权威指南或共识推荐使用。舒更葡糖钠注射液2021年全球销售额超过15亿美元。

随着我公司舒更葡糖钠注射液的获批，科伦将帮助更多的全麻手术患者进入无肌松残余新时代，确保手术更安全。

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

2022年5月9日