

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-033

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于公司恩扎卢胺软胶囊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”）的化学药品“恩扎卢胺软胶囊”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：恩扎卢胺软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：40mg

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：CYHS2100265

药品批准文号：国药准字H20233306

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

恩扎卢胺软胶囊是由安斯泰来和辉瑞联合开发的雄激素受体拮抗剂，2012年美国首获批，2019年中国批准进口，用于治疗转移性或非转移性去势抵抗性前列腺癌。

前列腺癌常按疾病分期、进展风险及预期寿命综合选择治疗方案，其中恩扎卢胺联合雄激素剥夺治疗为转移性去势敏感前列腺癌的首选治疗方案及去势抵抗前列腺癌的一线首选方案之一。在转移性去势抵抗前列腺癌的真实世界研究中，恩扎卢胺与同为一线治疗药物的阿比特龙相比，中位OS显著延长、患者死亡风险更低，且为共病患者的更优选择。目前已被中国《前列腺癌诊疗指南（2022）》、美国NCCN《前列腺癌临床实践指南（2023.V1）》、欧洲ESMO《前列腺癌的诊断、治疗和随访临床实践指南（2020）》等国内外权威指南广泛推荐。根据IQVIA数据，恩扎卢胺2022年全球销售45.5亿美元。

目前我公司已有系列抗肿瘤药物获批，本次恩扎卢胺软胶囊为国产前3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

2023年3月23日