

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司氟康唑片及阿昔洛韦片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，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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“氟康唑片”和“阿昔洛韦片”的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### （一）氟康唑片

1. 药品名称：氟康唑片

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

##### 2. 药品的其他相关情况

近日我公司的氟康唑片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于治疗念珠菌、隐球菌、球孢子菌等多种真菌所致的感染性疾病。

氟康唑属于三唑类抗真菌药物，临床广泛用于真菌感染的治疗和预防。氟康唑具有口服吸收迅速、生物利用度高、半衰期长、药效明确、安全性好的优点，被《念珠菌病诊断与治疗：专家共识》、《重症患者侵袭性真菌感染诊断和治疗指南》、《中国实体器官移植受者侵袭性真菌病临床诊治指南》等国内指南推荐用于多种念珠菌病的一线治疗，以及侵袭性真菌感染的初级预防。氟

康唑片已进入国家基药目录和国家医保目录；据米内网统计，2017 年中国销售额约为 1.10 亿元人民币。

我公司国内首家通过该品种一致性评价。截至目前，公司在氟康唑一致性评价项目上已投入研发费用约 389 万元人民币。

## （二）阿昔洛韦片

1. 药品名称：阿昔洛韦片

剂型：片剂

规格：0.1g、0.2g、0.4g

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

## 2. 药品的其他相关情况

近日我公司的阿昔洛韦片通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于由单纯性疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒和巨细胞病毒等多种病毒所致的感染性疾病。

阿昔洛韦属于嘌呤核苷类似物，是临床上常用的广谱抗病毒药物，具有高效、低毒、对炎症细胞有高度选择性等特点，被《临床诊疗指南——传染病学分册》、《2018 年带状疱疹中国专家共识》和《2016WHO 指南：生殖器单纯疱疹病毒的治疗》等国内外指南推荐用于疱疹病毒感染的治疗。阿昔洛韦片已进入国家基药目录和国家医保目录，据米内网统计，2017 年中国销售额约为 1.14 亿元。

我公司阿昔洛韦片通过一致性评价。截至目前，公司在阿昔洛韦片一致性评价项目上已投入研发费用约 792 万元人民币。

## 二、风险提示

以上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

2019年3月7日