

四川科伦药业股份有限公司 关于聚丙烯安瓿包装利巴韦林注射液获批生产的公告

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“我公司”或“科伦药业”）于2016年6月13日知悉，公司下属企业湖北科伦药业有限公司研发的聚丙烯安瓿包装利巴韦林注射液获得国家食品药品监管总局药品补充申请批件【1ml:0.1g 规格批件号：2016B01005；新增 2ml:0.1g 规格批件号：2016B01007，批准文号：国药准字 H20163187】，标志着我公司首个聚丙烯安瓿包装的治疗性产品成功上市。

本产品为抗病毒药，适应症为：用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。

利巴韦林小容量注射剂为国家医保甲类产品，国内有近 50 家生产企业，均为玻璃安瓿包装。2014 年中国医药统计年报数据显示，该产品年产销量为 15 亿支，年销售额约 5 亿元。目前仅有我公司申报聚丙烯安瓿包装。

玻璃安瓿是我国市售各类小容量水针剂的主要包装形式（包括易折玻璃安瓿），临床用量巨大。本品为聚丙烯安瓿包装，与玻璃安瓿相比，开启过程中可有效避免医护人员被划伤；且不会产生玻璃屑、粉尘或微粒，可显著降低药液被污染的风险，明显提升临床用药安全性；可望替代玻璃安瓿，成为未来市场主流的包装形式。与此同时，我公司在研发过程中还提高了利巴韦林注射液的质量标准，并新增了规格（2ml:0.1g），可为医院临床用药提供更多、更好的选择。

公司于 2010 年取得聚丙烯安瓿包装的注册证，已有葡萄糖注射液、氯化钾注射液、灭菌注射用水等多个采用该包材的注射剂产品获批上市销售，并取得良好的市场反应。

公司将持续加强新型包装聚丙烯安瓿小水针系列产品的研发,致力于成为我国注射类药品中品种最齐全、包装最完备的大型医药企业。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司

董事会

2016年6月14日