

四川科伦药业股份有限公司

关于公司肝素钠封管注射液获得药品注册批件的公告

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”）子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“肝素钠封管注射液”的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：肝素钠封管注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:500单位

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1302137

药品批准文号：国药准字H20193311

申请人：湖南科伦制药有限公司

审评结论：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，发给药品批准文号。

（二）药品的其他相关情况

肝素钠封管注射液用于维持静脉内注射装置（如留置针、导管）的管腔畅通，可于静脉内放置注射装置后、每次用药后以及每次采血后使用本品。

静脉留置针因适用于任何部位的穿刺，减轻患者痛苦、提高护理工作效率等优点，临床广泛应用于患者的连续性或长期静脉输液治疗。中心静脉置管主要用于急危重症和内瘘成熟前的血液透析，已成为建立血液净化血管通路的常用方式。为减少管腔内闭塞和导管相关血流感染风险，每次输液完成或血液透析完成后，均需使用封管液封闭血管通路装置。

肝素能抑制凝血因子Xa以及其他蛋白酶，抑制血栓形成，具有降低堵管率、延长留管时间的优点。《美国输液治疗标准（2016版）》推荐生理盐水和低浓度肝素用于留置针封管，且低浓度肝素能减少经外周静脉置入的中心静脉导管反应延迟、阿替普酶的使用等，具有重要临床意义。

二、风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售，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

2019年11月12日