

四川科伦药业股份有限公司

关于公司氟康唑氯化钠注射液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，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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“氟康唑氯化钠注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氟康唑氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：氟康唑0.2g与氯化钠0.9g

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

近日我公司的氟康唑氯化钠注射液通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，主要用于防治儿童及成人念珠菌、隐球菌、球孢子菌等多种真菌所致的感染性疾病。

氟康唑为三唑类全身用抗真菌药，具有抗菌谱广、肝肾毒性小、组织分布广的优势，为侵袭性真菌感染初级预防以及念珠菌感染治疗的一线用药，目前临床广泛用于呼吸科、感染科、ICU和血液科等，已被《中国成人念珠菌病诊断与治疗专家共识（2020年）》、《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则（2020年）》、《器官移植受者侵袭性真菌病临床诊疗技术规范（2019版）》等国内专家共识和诊疗标准推荐。氟康唑国内上市多种剂型，其中注射剂为侵袭性念珠菌感染的首选剂型。氟康唑氯化钠注射液为2020年国家医保目录品种，及2018年国家基药目录品种，2019年氟康唑输液在中国公立医院销售额为11.1亿元。

目前我公司已有15个抗感染产品获批或通过一致性评价，且剂型和包装形式多样，已在感染性疾病领域形成优势产品集群，可为临床提供针对各种细菌、真菌、病毒感染的系统解决方案。本次我公司氟康唑氯化钠注射液国内第3家通过一致性评价，将进一步丰富我公司在感染性疾病领域的产品管线。

三、风险提示

该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

2021年1月29日