

四川科伦药业股份有限公司

关于公司甲硝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“甲硝唑氯化钠注射液”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：甲硝唑氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：甲硝唑0.5g与氯化钠0.8g

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

近日公司的甲硝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，主要用于治疗敏感厌氧菌引起的腹腔内感染、皮肤和软组织感染、妇科

感染、下呼吸道感染等严重感染以及预防择期结直肠手术的术后厌氧菌感染。

甲硝唑是全球首个上市的确基咪唑类抗生素，为厌氧菌感染的首选药物之一，疗效确切，安全性好，临床广泛应用于呼吸科、外科、妇产科等科室，已被《抗菌药物临床应用指导原则(2015)》、《中国腹腔感染诊治指南(2019)》、《新生儿败血症诊断及治疗专家共识(2019)》、《盆腔炎症性疾病诊治规范(2019)》等国内权威指南推荐。甲硝唑氯化钠注射液为2020年国家医保目录品种，及2018年国家基药目录品种，2019年中国销售额约3.6亿元。

目前公司已有16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。本次公司甲硝唑氯化钠注射液国内首家通过一致性评价，将进一步丰富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3月1日