

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液获得药品注册批准的公告

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”）子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液

剂型：注射剂

规格：粉体室：1.0g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）；液体室：50ml：2.5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2000239

药品批准文号：国药准字H20213747

上市许可持有人：湖南科伦制药有限公司

审批结论：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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液为我公司粉液双室袋平台首个获批的产品。粉液双室袋是国际上先进的输液产品，其中粉体和液体分别位于两个独立的腔室，保证混合前各腔室药液的稳定性，临床使用时即开、即混、即用，操作便捷，可

有效避免配置过程中的错配和污染风险，同时节约配置时间，尤其适用于紧急状态下的快速救治。我公司粉液双室袋平台后续还有多个品种在研。

头孢他啶为葛兰素史克开发的第三代强效、广谱头孢菌素，较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌活性与 β -内酰胺酶稳定性增强；与其他第三代头孢菌素相比，对铜绿假单胞菌作用最强，常作为敏感菌的首选用药之一，目前已在临床广泛应用于神经内科、呼吸科、外科等科室。注射用头孢他啶为2020版国家医保乙类品种，及2018版国家基药目录品种，2020年中国销售53.9亿元。

目前我公司已有系列抗感染、肠外营养、麻醉镇痛、体液平衡类产品获批或通过一致性评价，且剂型和包装形式多样，已在相关疾病领域形成优势产品集群，可为临床提供针对围手术期用药的系统解决方案。本次我公司注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液在国内首家获批，将进一步丰富公司围手术期用药的产品管线。

2015年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。我公司本次获批的注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液即是按照这一要求研发。药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：FORTUM（复达欣），持证商：GLAXOSMITHKLINE S. p. A.。

三、风险提示

药品获得批件到生产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

2021年9月28日