

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2022-143

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用头孢曲松钠/氯化钠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“注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液”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

1. 药品名称：注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：粉体室：按头孢曲松 ($C_{18}H_{18}N_6O_7S_3$) 计1.0g；液体室：氯化钠注射液 100ml：0.9g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHS1700125

药品批准文号：国药准字H20223648

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。

2. 药品的其他相关情况

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。注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液为公司粉液双室袋平台第2个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

头孢曲松钠为罗氏开发的第三代长效、广谱头孢菌素，与其他第三代头孢菌素相比，具有半衰期长、组织穿透力强、毒副作用小等优势，目前已在临床广泛用于呼吸科、外科、儿科等科室，已被《中国腹腔感染诊治指南(2019)》、《儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019)》、《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南(2020)》等国内权威指南推荐。注射用头孢曲松钠为2021年国家医保甲类品种及2018年国家基药目录品种，2021年中国销售37.9亿元。

目前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。本次公司注射用头孢曲松钠/氯化钠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，并为临床医疗提供更加安全方便的产品。

二、 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

2022年9月20日