

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-023

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

关于子公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾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”）子公司湖南科伦制药有限公司（以下简称“湖南科伦”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用阿莫西林钠克拉维酸钾”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

1. 药品名称：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

剂型：注射剂

规格：（1）0.6g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.5g与C₈H₉N₀₅ 0.1g）

（2）1.2g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 1.0g与C₈H₉N₀₅ 0.2g）

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：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》、《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。

2. 药品的其他相关情况

近日湖南科伦的注射用阿莫西林钠克拉维酸钾通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，适用于敏感菌引起的呼吸道感染、生殖泌尿系统感染、皮肤及软组织感染以及其他感染，还可用于预防大手术感染。

阿莫西林钠克拉维酸钾为全球首个获批上市的 β -内酰胺与 β -内酰胺酶抑制剂的复方制剂，因安全性佳临床可广泛用于围产期、孕妇及新生儿，且为呼吸道感染的首选用药，目前已被《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019）》、《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识（2019）》、《急诊成人细菌性感染诊疗专家共识（2020）》、美国《成人社区获得性肺炎的诊断和治疗（2019）》等国内外权威指南或专家共识推荐使用。注射用阿莫西林钠克拉维酸钾为国家医保乙类和国家基药目录品种，2021年中国销售31.0亿元。

目前公司已有系列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。本次湖南科伦注射用阿莫西林钠克拉维酸钾通过一致性评价，有机会参与第八批国家集采，将进一步提升该产品的市场竞争力。

二、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等不确定性因素的影响，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

2023年2月21日