

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-029

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

关于子公司泊沙康唑口服混悬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“泊沙康唑口服混悬液”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：泊沙康唑口服混悬液

剂型：口服混悬剂

规格：40mg/ml（每瓶含泊沙康唑4.2g）

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：CYHS2101776

药品批准文号：国药准字H20233242

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

泊沙康唑为默克研发的三唑类抗真菌药，2003年美国首获批口服混悬液，后相继获批肠溶片和注射剂。泊沙康唑口服混悬液2013年国内获批进口，用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，以及治疗口咽念珠菌病。

泊沙康唑为第二代三唑类抗真菌药，与其他三唑类药物相比，具有抗菌谱更广、抗菌活性高，安全耐受性好等优势，已被《泊沙康唑临床应用专家共识（2020）》、《中国成人念珠菌病诊断与治疗专家共识（2020）》、美国感染病学会《曲霉病诊断处理实践指南（2016）》等国内外权威指南或专家共识推荐广泛用于念珠菌、曲霉菌的预防和治疗以及毛霉菌的治疗。此外，我公司已获批泊沙康唑肠溶片，且同步布局了泊沙康唑注射液，不同剂型将为临床不同需求患者提供更好的用药选择。2021年泊沙康唑口服混悬液中国销售4.4亿元。

目前我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。本次我公司泊沙康唑口服混悬液为国内首仿获批，将进一步丰富公司在感染性疾病领域的产品管线。

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

2023年3月4日