

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-085

## 四川科伦药业股份有限公司 关于子公司注射用美罗培南/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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

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“注射用美罗培南/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：注射用美罗培南/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：（1）粉体室：按美罗培南（ $C_{17}H_{25}N_3O_5S$ ）计0.5g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g.

（2）粉体室：按美罗培南（ $C_{17}H_{25}N_3O_5S$ ）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4类

受理号：CYHS2300077、CYHS2301061

药品批准文号：国药准字H20244497、国药准字H20244512

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品的稳定性，临床使用时即开、即混、即用，可有效避免配制过程中的错配和污染风险，同时节约配制时间、减少配制工作量并降低医护人员暴露风险，尤其适用于紧急状态下的快速救治。

科伦粉液双室袋为具有自主知识产权的优势技术平台，目前已在自主开发专用膜材、弱焊精确化控制、高产能和高智能化生产等多项关键技术方面实现重大突破并拥有 40 余项专利保护。注射用美罗培南/氯化钠注射液为我公司粉液双室袋平台第 7 个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

美罗培南是第二代广谱碳青霉烯类抗菌药，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、需氧菌和厌氧菌均有强大的抗菌活性，且安全性好，为多种耐药菌感染、需氧与厌氧菌混合感染及重症感染等的一线用药，已被《IDSA：抗生素耐药革兰氏阴性菌感染治疗指南（2024）》《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识（2021）》《美罗培南治疗新生儿脓毒症的临床实践指南（2024）》等国内外权威指南或专家共识广泛推荐用于呼吸内科、外科和儿科。美罗培南粉针 2023 年中国销售 33.5 亿元。

目前公司已有系列抗感染药物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。本次注射用美罗培南/氯化钠注射液国内首家获批粉液双室袋包装形式，可为临床医疗提供更加安全便捷的用药选择，并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

2024 年 8 月 6 日