

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-060

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

### 关于公司复方电解质注射液（II）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”）子公司河南科伦药业有限公司的化学药品“复方电解质注射液（II）”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：复方电解质注射液（II）

剂型：注射剂

规格：250ml、500ml

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类、化学药品4类

受理号：CYHS1600150、CYHS1600157

药品批准文号：国药准字H20233430、国药准字H20233452

上市许可持有人：河南科伦药业有限公司

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

复方电解质注射液（II）是由德国贝朗研发，2005年欧盟首获批，2012年中国批准进口，用于治疗伴随或预期出现酸中毒的等渗性脱水，补充细胞外液丢失。

复方电解质注射液（II）在临床常用的晶体平衡液基础上进一步优化调整了产品配方，采用独特的醋酸与苹果酸双酸根配方，可持续有效维持酸碱平衡、避免高氯血症与乳酸酸中毒，且苹果酸可降低氧耗减少患者肝肾损伤。目前已被《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》、《小儿围术期液体和输血管理指南（2017）》、《成人血管内容量治疗：德国科学医学会协会指南（2016）》等国内外权威指南广泛推荐使用。复方电解质注射液（II）2021年中国销售额2.0亿元。

目前公司已有系列体液平衡类产品获批，可针对临床不同应用场景提供多种用药选择。本次我公司复方电解质注射液（II）为国内首家按新注册分类获批，批准后续同通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力。

## 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4月15日