

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-092

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

### 关于子公司注射用头孢美唑钠/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“注射用头孢美唑钠/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：注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：粉体室：1.0g（按 $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ 计）；液体室：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：CYHS2102231

药品批准文号：国药准字H20233838

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，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。注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液为我公司粉液双室袋平台第4个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

头孢美唑钠为半合成头霉素类抗生素，抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相似，同时对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用强且对 $\beta$ -内酰胺酶稳定，临床特别适用于需氧和厌氧菌混合感染，以及产 $\beta$ -内酰胺酶的敏感菌感染。目前已被《2023年中国循证指南：围术期感染的预防和管理》、《多重耐药菌医院感染预防与控制中国专家共识（2015）》、《产超广谱 $\beta$ 内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识（2020）》等权威指南或专家共识广泛推荐使用。头孢美唑钠注射剂（包括粉针和粉液双室袋）为国家医保乙类品种，2022年中国销售13.4亿元。

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，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。本次注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液获批，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7月5日