

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-095

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呋辛钠/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“注射用头孢呋辛钠/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：注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：（1）粉体室：0.75g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）；液体室：100ml：0.9g

（2）粉体室：1.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 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：CYHS2101278、CYHS2101279

药品批准文号：国药准字H20234034、国药准字H20234035

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，同时有效节约配置时间、减少配置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。注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液为我公司粉液双室袋平台第5个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素，对大多数革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌和部分厌氧菌疗效显著，具有抗菌谱广、肾脏毒性较低、对 β 内酰胺酶稳定的优势，临床广泛用于呼吸科、外科、儿科等科室，且为围手术期常用预防药物。目前已被《中国循证指南：围术期感染的预防和管理(2023)》、《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识(2021)》、《2021 WSES/GAIS/SIS-E/WSIS/AAST全球临床路径：腹腔内感染》等国内外权威指南或专家共识推荐使用。注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液为国家医保乙类品种，2022年头孢呋辛钠注射剂中国销售32.4亿元。

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。本次注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液是国内首家按新注册分类获批，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8月11日