

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-120

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他啶阿维巴坦钠/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“注射用头孢他啶阿维巴坦钠/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：注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：粉体室：2.5g（ $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 2.0g与 $C_7H_{11}N_3O_6S$ 0.5g）；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：CYHS2200882

药品批准文号：国药准字H20234417

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。注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液为公司粉液双室袋平台第6个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

头孢他啶阿维巴坦钠为目前国内唯一可用于碳青霉烯耐药菌感染的 β -内酰胺/ β -内酰胺酶抑制剂，具有抗菌活性强、抑酶谱广、安全性好等优势，临床广泛用于呼吸、泌尿和血液等科室，已被《IDSA指南：抗菌药物耐药性革兰氏阴性菌感染的治疗（2022）》、《 β -内酰胺类抗生素/ β -内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020）》、《产超广谱 β 内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识（2020）》等国内外权威指南和专家共识广泛推荐使用。头孢他啶阿维巴坦钠粉针2022年中国销售6.5亿元。

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。公司头孢他啶阿维巴坦钠粉针已在国内获批，本次粉液双室袋国内首家获批，将进一步丰富公司在感染性疾病领域的产品管线，并为临床医疗提供更加安全便捷的用药选择。

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11月1日