

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-021

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哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价的公告

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（以下简称“湖南科伦”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

规格：（1）1.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 0.5g与 $C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g）

（2）2.0g（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.0g与 $C_8H_{11}NO_5S$ 1.0g）

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2. 药品的其他相关情况

近日湖南科伦的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，该产品适用于敏感菌引起的呼吸道、泌尿道、腹腔、生殖、皮肤和软组织等感染。

头孢哌酮为第三代头孢菌素，具有抗菌谱广、抗菌作用强的优势，但对β内酰胺酶稳定性较差；舒巴坦钠为β-内酰胺酶抑制剂，二者联合可产生协同增效作用，且可有效解决因细菌产酶而致的耐药问题。目前注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠已被《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019）》、《急诊成人细菌性感染诊疗专家共识（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）》和《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》等国内权威指南广泛推荐用于呼吸科、儿科、外科和泌尿科等。注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠为国家医保乙类品种，2021年中国境内销售额约为23.5亿元。

目前公司已有系列抗感染产品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。本次湖南科伦注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价，将有机会参与第八批国家集采，公司将积极推进相关工作。

二、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等不确定性因素的影响，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2月14日