

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-110

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”）子公司广西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”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

剂型：注射剂

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

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：CYHS2200206

药品批准文号：国药准字H20234291

上市许可持有人：广西科伦制药有限公司

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

注射用头孢他啶阿维巴坦钠为辉瑞开发的 $\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复方制剂，2015年美国首获批，2019年中国批准进口，用于敏感革兰阴性菌引起的复杂性腹腔感染、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎等多种感染。

注射用头孢他啶阿维巴坦钠为国内首个且唯一获批可用于碳青霉烯耐药菌感染的 $\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -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）》、《 $\beta$ -内酰胺类抗生素/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020）》、《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）》等国内外权威指南和专家共识广泛推荐使用。注射用头孢他啶阿维巴坦钠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。本次我公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠为国产第2家获批，将为国内耐药形势最严峻的碳青霉烯耐药菌感染提供更佳的用药选择。

## 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10月18日