

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-011

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用亚胺培南西司他丁钠/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信息披露内容的真实、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”）子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“注射用亚胺培南西司他丁钠/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：注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：粉体室：1.0g（亚胺培南 $C_{12}H_{17}N_3O_4S$ 500mg 和西司他丁 $C_{16}H_{26}N_2O_5S$ 500mg）；液体室：氯化钠注射液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：CYHS2302635

药品批准文号：国药准字 H20253281

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，可有效避免配制过程中的错配和污染风险，同时节约配制时间、减少配制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。

亚胺培南为全球首个上市的碳青霉烯类抗菌药，联合西司他丁钠可避免被肾脏代谢失活及提高肾脏安全性，具有对β内酰胺酶稳定、抗菌谱广、抗菌活性强的特点，尤其适用于多种病原体感染、需氧和厌氧菌混合感染及在病原菌未确定前的早期治疗，已被《IDSA：抗生素耐药革兰氏阴性菌感染治疗指南（2024）》《ESCMID：多重耐药革兰氏阴性杆菌感染治疗指南（2021）》《中国儿童腹腔感染诊治专家共识（2022）》等国内外权威指南或专家共识广泛推荐用于呼吸内科、外科、儿科等科室。亚胺培南西司他丁钠粉针2023年中国销售额31.2亿元。本次注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液为国内首家获批粉液双室袋包装形式。

3. 制造设备系统相关情况

粉液双室袋的生产制造系统是集药物、包材、设备、生产管控体系在注射剂领域的一次技术革命，粉液双室袋类药物在临床治疗学和药物经济学方面的作用也越来越被临床专家和行业认可。公司通过持续自主创新攻关，已打造具备完全自主知识产权的粉液袋智能化生产制造系统，从专用膜材、设备技术、工艺技术等形式形成核心技术闭环，拥有40余项核心专利保护，并完全掌握粉体腔室多种复杂API的生产工艺，通过融入AI技术、生产信息化管理系统等，进一步丰富和提升生产制造系统的信息化、数字化和智能化。注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液为我公司粉液双室袋平台第8个获批的产品，后续该平台还有多个品种在研。

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

2025年2月8日