

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2022-154

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

关于公司奥硝唑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”）的化学药品“奥硝唑注射液”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：奥硝唑注射液

剂型：注射剂

规格：（1）3ml:0.5g （2）6ml:1.0g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHS2101278、CYHS2101279

药品批准文号：国药准字H20223725、国药准字H20223726

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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

奥硝唑注射液由罗氏制药开发，1980年瑞士首上市，随后在欧洲多国获批上市，用于厌氧菌感染的术前预防和术后治疗以及肠道和肝脏严重的阿米巴病。

硝基咪唑类是预防和治疗厌氧菌感染的首选药物之一，其中奥硝唑是继甲硝

唑、替硝唑之后上市的第三代硝基咪唑类药物，与同类相比具有疗效确切、适用人群更广、不良反应更小等优势，目前已在临床广泛用于普外科、妇产科、儿科等科室，已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》和《胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019版）》等国内权威指南或专家共识推荐。奥硝唑注射剂为2021年国家医保乙类品种，2021年中国公立医院销售18.5亿元。

目前公司已有系列抗感染产品获批或通过一致性评价，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。本次奥硝唑注射液获批，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

2022年10月15日