

四川科伦药业股份有限公司 关于公司丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液获得注册批件的公告

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”或“我公司”或“科伦药业”）于2017年3月23日获知，公司获国家食品药品监管总局核准签发的化学药品“丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液”《药品注册批件》。该品种为首个批准上市的补充谷氨酰胺的双室袋产品，适用于需要补充谷氨酰胺的患者，包括处于分解代谢和高代谢状况的疾病人群，比如接受大手术的癌症患者、重度胰腺炎、严重烧伤、创伤、复杂手术和ICU患者等。

谷氨酰胺是人体内重要的条件必需氨基酸之一，在手术创伤、烧伤、感染等应激状态下，血浆与骨骼肌肉谷氨酰胺含量明显下降，导致蛋白质合成障碍、肠黏膜萎缩、免疫机能受损，增加感染与死亡风险。

丙氨酰谷氨酰胺注射液由费森尤斯•卡比公司原研，1995年在德国首上市，是全球首个上市的补充谷氨酰胺的药物。多项临床研究及Meta分析结果均表明外源性补充谷氨酰胺，可有效改善机体免疫抑制状态，防止肠黏膜萎缩，减少肠道细菌及内毒素移位，从而降低感染率、减少并发症、缩短住院时间及降低死亡率，改善患者的临床结局。自上市以来，先后被《2009 欧洲肠外肠内营养学会外科指南》、《2009 欧洲肠外肠内营养学会ICU指南》、《2015 中国肠外营养临床药学共识》、《2016 中国成人围手术期营养支持指南》等多个国内外权威指南广泛推荐使用。

丙氨酰谷氨酰胺注射液浓度高，直接输注可对血管造成刺激，且丙氨酰谷氨酰胺为单一营养组分，为防止其转化为其他氨基酸，常与其他复方氨基酸同时给予，以更好地发挥临床治疗作用。因此，临床使用时通常需加入5倍量的稀释液（常用复方氨基酸溶液）配制后方可输注。

科伦药业的丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液，采用双室袋包装，两个独立的腔室分别装有丙氨酰谷氨酰胺注射液和复方氨基酸注射液（18AA）。临床使用时，通过按压可使两个独立腔室连通，再将液体混合均匀后即可静脉输注使用，可解决丙氨酰谷氨酰胺注射液（单瓶）临床使用中需二次配制的问题，能有效降低配制过程中的污染和错配风险，提高用药安全性和医护效率。

丙氨酰谷氨酰胺注射液为国家医保乙类品种，临床应用广泛。我公司开发的丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液具有使用便捷、安全性更高的特点，上市后将为患者及医护人员提供更具临床优势的治疗选择。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2017年3月23日