

四川科伦药业股份有限公司
关于公司脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液
获批生产的公告

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”）近日获悉我公司“脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液”已经国家食品药品监管总局（以下简称“国家食药监总局”）批准生产，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 药品名称：脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申报阶段：生产

申请人：四川科伦药业股份有限公司

2. 药品的其他相关情况

2012年10月我公司向国家食药监总局提交脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液药品注册申请并获受理。本品是工业化“全合一”三腔袋产品，含有固定比例的脂肪乳、氨基酸、葡萄糖和电解质，用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养患者的营养支持。利用工业化三腔袋实现的“全合一”营养液输注方式是目前是肠外营养治疗的发展趋势和公认的最佳形式。

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液配比科学，营养全面，满足大多数患者的营养需求，安全性好，可改善患者预后和生活质量；与序贯输注、多瓶串输或医院配制的“三升袋”相比，配方固定，即开即混即用，可缩短配制时

间、降低错配风险，减少代谢并发症及感染机率，提高用药安全性和医护效率；此外可通过中心静脉或周围静脉输注，给药途径灵活，满足不同疾病状态患者的需求。

本产品原研公司为费森尤斯卡比，1999 年在瑞典和丹麦首次上市，商品名为 PeriKabiven[®]，规格为 1440mL、1920mL 和 2400mL，迄今已在包括美国、英国、中国在内的 85 个以上的国家和地区上市销售，已用于超过 900 万患者的治疗。2004 年获准在中国上市，商品名卡文[®]，为国家医保乙类品种。自上市以来，被多个国内外权威指南广泛推荐用于接受大手术的癌症患者、重度胰腺炎、严重烧伤、梗阻性黄疸、复杂手术和 ICU 等患者的治疗。2016 年卡文[®]中国市场销售额约 13.3 亿元人民币。

经查询国家药审中心网站，国内已有多家企业注册申报脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液，我公司为国内首家获批生产的企业。

截至目前，公司在脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液研发项目上已投入研发费用约 230 万元人民币。

二、 风险提示

药品获批生产后公司将尽快启动生产和销售，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

2017 年 12 月 6 日