

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液**  
**通过仿制药一致性评价的公告**

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，基本情况如下：

**一、 药品基本情况**

药品名称：脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液

受理号：CYHB1950369

通知书编号：2021B00041

原药品批准文号：国药准字 H20183051

剂型：注射剂

规格：1440ml[脂肪乳注射液（20%）255ml；复方氨基酸注射液（17）300ml；葡萄糖注射液（11%）885ml]

申请内容：一致性评价申请。

注册分类：化学药品

适应症：本品用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、 药品的其他相关情况

我公司开发的仿制产品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液，于2018年3月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：2018S00062）。2019年5月，公司向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申请并获受理。2021年1月，该产品正式获批一致性评价。

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液是将脂肪乳注射液（20%）、复方氨基酸注射液（17）、葡萄糖注射液（11%），分别装入三个独立腔室的软袋中，采用高阻隔外包袋包装，在内外袋之间放置氧吸收剂，在使用时打开外包袋，通过挤压或撕裂方式将三个腔室之间的弱焊打开，混合均匀后使用，该产品主要用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者，可提供营养支持，以维持机体氮平衡所需的氮量，碳水化合物和必需脂肪酸，是临床应用的静脉营养复合制剂。

经查询，脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液原研厂家为费森尤斯卡比公司（Fresenius Kabi AB），1999年瑞典批准上市。随

后几年陆续在德国、英国等欧洲国家获得批准。辽宁海思科制药有限公司为国内该品种通过一致性评价的第二家企业。

据米内网数据显示，脂肪乳氨基酸葡萄糖在城市公立及县级公立医院 2019 年销售额为 21.54 亿元，2020 年上半年销售额为 12.40 亿元。其中规格为 1440ml 的脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液（不区分包装）2019 年销售额近 18 亿元，2020 年上半年销售额超过 10 亿元。

### 三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 01 月 20 日