

四川科伦药业股份有限公司

关于公司复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液获得 药品注册证书的公告

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”）获悉，国家药品监督管理局于今日发布信息，公司的“复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液”获得《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液

剂型：注射剂

规格：

（1）1000 ml（复方氨基酸（15AA-II）注射液500 ml/葡萄糖（10%）电解质注射液500 ml）

（2）2000 ml（复方氨基酸（15AA-II）注射液1000 ml/葡萄糖（10%）电解质注射液1000 ml）

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：CYHS1700208、CYHS1700209

药品批准文号：国药准字H20213054、国药准字H20213055

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审评结论：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。

二、药品的其他相关情况

复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液为百特开发的氨基酸葡萄糖即用型肠外营养双室袋，1997年在美国获批，适用于肠内营养不可行、不足或禁忌时，为需要肠外营养的患者提供能量、蛋白质和电解质。目前该产品原研尚未进口，我公司为国内首家批准上市。

肠外营养在危重、严重创伤等患者的救治中具有重要作用，可快速提供机体所需营养物质、促进患者康复、改善疾病预后。之前我公司已获批上市9个肠外营养新产品，覆盖单袋（瓶）、双室袋、三腔袋包装形式，差异化的产品配方可满足不同类型（肝功能受损、围手术期、危重症等）和不同能量需求患者的营养治疗。

复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液的获批使我公司肠外营养产品的上市数量已达到10个，其配方科学合理，适用人群广（可用于儿童和成人），且给药方式灵活（可外周或中心静脉给药），可满足多种疾病状态患者的用药需求。该产品获批，将进一步扩大我公司肠外营养产品的使用人群，且随着本品及后续系列品种的续贯获批，我公司将成为品类齐全、国内领先的肠外营养专业供应商。

2015年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。我公司本次获批的复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液（1000ml；2000ml）即是按照这一要求研发，并在国内首家获批上市。药监局公布的原研产品信息如下：商品名：Clinimix E 2.75/5，持证商：Baxter Healthcare Corp。

科伦药业已获批上市的肠外营养新产品情况

序号	包装形式	产品名称	临床适用人群
1	三腔袋 (4个)	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	低能量需求和基础能量需求的大部分患者
2		脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	
3		脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	高能量需求的重症患者
4		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射	低能量需求和基础能量需求的大部分患者，尤其适用于

		液	肝功能受损和肿瘤患者
5	双室袋 (4个)	丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液	严重烧伤/创伤、急性胰腺炎、外科重症、肿瘤与ICU患者
6		氨基酸葡萄糖注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
7		复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者,尤其适用于输液体积受限与高营养需求的患者
8		复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	严重高脂血症、脂代谢障碍或短期肠外营养的患者,可同时用于成人和儿童患者
9	单袋/瓶 (2个)	中/长链脂肪乳注射液(C _{8~24})	国内外临床应用最广泛的脂肪乳,特别适用于肝功能受损与肿瘤患者
10		ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	配方中含ω-3 鱼油脂肪乳,特别适用于围手术期、危重症及肿瘤等患者

三、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

2021年1月29日