

四川科伦药业股份有限公司

关于公司脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液

剂型：注射剂

规格：

（1）1000ml[脂肪乳注射液（10%）200ml；复方氨基酸注射液（15）（5.5%）400ml；葡萄糖注射液（20%）400ml]；

（2）1500ml[脂肪乳注射液（10%）300ml；复方氨基酸注射液（15）（5.5%）600ml；葡萄糖注射液（20%）600ml]

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

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》、《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

近日我公司的脂肪乳（10%）/氨基酸（15%）/葡萄糖（20%）注射液（“全合一”肠外营养三腔袋）通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，主要用于功能不全或不能经口/肠道摄取营养的2岁以上儿童和成人患者的营养补充。

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。目前我公司已获批上市10个肠外营养新产品，覆盖单袋、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。

临床合理的肠外营养需要脂肪乳、氨基酸、葡萄糖等同时输入，但这些营养物质必须各自单独包装才能实现稳定的存在。三腔袋将脂肪乳、氨基酸和葡萄糖分别位于三个独立的腔室，保证混合前各腔室药液的稳定性。临床使用时即开、即混、即用，可在数秒内完成配制，临床应用便捷，且可有效避免配制过程中的污染风险。三腔袋为科伦具有自主知识产权的优势技术平台，内包材采用国际主流绿色环保的聚丙烯材料，经周边热压实焊接和隔离条弱焊接制成，混合前3个腔室独立，且抗冲抗压力强，保证在运输和贮存过程中各独立腔室药液的稳定性。加药口与输液口采用完全分离的双软管设计，可在输液过程中根据患者情况灵活增添药液。目前我公司该平台已有4个产品上市，多个品种在研。

脂肪乳（10%）/氨基酸（15%）/葡萄糖（20%）注射液为全球最早获批上市的三腔袋系列，其糖脂配比和热氮比合理，给药途径灵活（外周和中心静脉给药），可更好满足补充性肠外营养的需求，且儿童和成人患者均适用。2019年中国公立医院销售额为1.3亿元。本次我公司该产品国内首家通过一致性评价，将进一步提升市场竞争力。此外，随着本品国内首家通过一致性评价，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系统解决方案供应商。

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%)注射液	低能量需求和基础能量需求的大部分患者，尤其适用于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

该产品未来生产及销售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