

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）**  
**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：中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液

受理号：CYHB1950885

通知书编号：2021B01395

药品批准文号：国药准字 H20183337

剂型：注射剂

规格：1250ml [中长链脂肪乳注射液 250ml；复方氨基酸（16）

注射液 500ml；复方葡萄糖（16%）注射液 500ml]

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

审评结论：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

我公司开发的仿制药产品中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液,于 2018 年 7 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件(批件号:2018S00429)。2019 年 12 月公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交一致性评价补充申请并获受理,2021 年 5 月,该产品正式通过仿制药一致性评价。

中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液是“全合一”肠外营养注射剂,用于当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时,本品为轻至中重度分解代谢的患者提供胃肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。

本品包装为外阻隔袋三层共挤输液用三室袋,包装分为内袋和外袋,在内袋与外袋之间放置脱氧剂,内袋由两条可剥离封条分割成三个独立的腔室,分别装有葡萄糖注射液、氨基酸注射液及脂肪乳注射液。使用前,撕开外袋,取出内袋,弃去外袋和脱氧剂,将内袋挤压或滚压,将剥离封条打开,使袋中溶液充分混合后使用。该产品既能有效避免临床配液过程中的二次污染风险,提高了患者用药安全性,又可以显著降低医护人员的工作负担。

经查询,中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液原

研产品为德国 B, Braun Melsungen AG 公司开发的“全合一”肠外营养制剂，商品名为“NuTRIflex® Lipid peri”，最早于 1999 年在瑞典获批上市。目前已在法国、德国、比利时、芬兰、荷兰、瑞士、英国、希腊、葡萄牙、拉脱维亚等多个国家上市。我公司为中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液通过仿制药一致性评价的第二家企业。

据米内网数据显示，中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液在城市公立及县级公立医院 2020 年销售额约 4,500 万元。

### 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 5 月 18 日