

海思科医药集团股份有限公司

关于复方氨基酸注射液（18AA-VII）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：复方氨基酸注射液（18AA-VII）

受理号：CYHB2050315

通知书编号：2021B02260

药品批准文号：国药准字 H20103264

剂型：注射剂

规格：200ml:20.650g(按总氨基酸计)

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

我公司开发的复方氨基酸注射液（18AA-VII），于 2010 年 6 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：2010S00702）。2020 年 6 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 7 月，该产品正式通过仿制药一致性评价。

复方氨基酸注射液（18AA-VII）用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成份。

我公司本次获批通过一致性评价的复方氨基酸注射液（18AA-VII）有两种包装形式，分别为钠钙玻璃输液瓶包装和外阻隔袋三层共挤输液用袋包装。

我公司开展复方氨基酸注射液（18AA-VII）一致性评价研究，选择的参比制剂为日本原研上市的“アミニック[®] 输液（日文）/AMINIC[®]（英文）”，其批准的适应症主要为低蛋白血症、低营养状态和手术前后等状态时的氨基酸补充，原研产品于 1988 年在日本批准上市，其临床安全性和有效性已得到充分证明。我公司复方氨基酸注射液（18AA-VII）一致性评价整个研究过程按照相应的技术要求和指导原则开展，与原研参比制剂进行了全面的质量对比研究，质量与参比制剂一致。

我公司为复方氨基酸注射液（18AA-VII）国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

据米内网数据显示，复方氨基酸注射液（18AA-VII）在城市公立及县级公立医院 2020 年销售额约 7.93 亿元人民币。

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 7 月 22 日