

海思科医药集团股份有限公司
关于获得复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电
解质注射液《药品注册证书》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（以下简称“辽宁海思科”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，基本情况如下：

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

受理号：CYHS1700203 辽

证书编号：2021S00907

批准文号：国药准字 H20213665

剂型：注射剂

规格：1000ml [复方氨基酸（15AA-II）注射液 500ml；葡萄糖（10%）电解质注射液 500ml]

申请内容：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

适应症：本品为肠外营养用药，适用于口服或肠内营养供给不能、

不足或禁忌者，通过肠外营养补充热量、蛋白质和电解质。本品还可用于负氮平衡的治疗。

审批结论：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%）电解质注射液原研厂家为 Baxter 公司，作为营养补充剂通过胃肠外为患者提供营养素（氨基酸和葡萄糖）和微量元素（电解质）。本品为含 15 种氨基酸和 10% 葡萄糖的双室袋肠外营养制剂，其组成配方能够满足肠外营养病人的氨基酸和葡萄糖的需求。氨基酸是构成蛋白质的基本单位，用于合成蛋白质和其他生物分子，或者氧化为尿素和二氧化碳提供能量。葡萄糖经氧化为二氧化碳和水，产生能量。输注本品，既可以补充氨基酸，又可以补充葡萄糖和电解质，且配方科学，符合全肠外营养的要求。

本品包装采用外阻隔袋三层共挤输液用双室袋，复方氨基酸注射液和葡萄糖（10%）电解质注射液包装于双室输液袋中，两室以可剥离封条相隔离，使用前挤压或滚压腔室使可剥离封条破裂从而使两腔室的内容物相混合，即刻便完成混合配制，不需在洁净台上操作。双室袋的给药方式避免了医院临时配制的麻烦和减少污染的机会，从而大大提高了效率 and 安全性，是目前全肠外营养给药的发展方向之一。

我公司获批复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液剂型、规格、适应症与原研一致。目前为视同通过一致性评价上市的第二家仿制药企业。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市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 9 月 1 日