

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”）之全资孙公司沈阳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》，现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》基本情况

药品名称：复方氨基酸注射液（18AA-VII）

受理号：CYHB2250594

证书编号：2023B02976

批准文号：国药准字 H20173023

剂型：注射剂

规格：400ml：41.300g（按总氨基酸计）

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

适应症：用于低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

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

复方氨基酸注射液（18AA-VII）原研产品由森下制药于 1983 年开始研发，1988 年以“アミニック[®]输液（日文）/AMINIC[®]（英文）”为商品名在日本批准上市。2002 年 6 月由三菱制药（广州）有限公司在国内上市，曾用名“复方氨基酸注射液（18AA-B）”，商品名称“绿支安”，规格：200ml：20.650g（总氨基酸）。

复方氨基酸注射液（18AA-VII）主要用于低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。复方氨基酸注射液（18AA-VII）含 18 种氨基酸，是必需氨基酸和非必需氨基酸的复方制剂，必需氨基酸/非必需氨基酸量比为 1.7，支链氨基酸量比率 35.9%。支链氨基酸是维持人体代谢的必需氨基酸，其不仅用于蛋白质的合成，在创伤、饥饿等应激状态下还是机体重要的能量来源。本品为第四代氨基酸输液产品，最适用于创伤、感染等应激状态。

我公司复方氨基酸注射液（18AA-VII）200ml 规格于 2010 年 6 月取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册批件》，并于 2021 年 7 月通过仿制药一致性评价。根据该产品的临床使用情况，公司在 2015 年申报增加该产品的 400ml 规格，并于 2017 年 1 月获批上市。本次为该产品继 200ml 规格通过仿制药一致性评价后获批的另一规格。

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

2023年6月14日