

四川科伦药业股份有限公司

关于公司复方氨基酸(15)双肽(2)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“复方氨基酸(15)双肽(2)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

1. 药品名称：复方氨基酸(15)双肽(2)注射液

剂型：注射剂

规格：500ml:67g（氨基酸/双肽）

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050046

药品批准文号：国药准字H20066058

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。

2. 药品的其他相关情况

近日我公司的复方氨基酸(15)双肽(2)注射液通过一致性评价并获得药品补充申请批准通知书，本品为肠外营养制剂，应用于不能口服或经肠道补给营养，以及营养不能满足需要的患者，尤其适用于中度至重度分解代谢状况的患者。如严重分解代谢疾病、肠道功能损害、免疫缺陷综合症、晚期恶性肿瘤患者等。

目前公司已获批上市的肠外营养产品，覆盖单袋（瓶）、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。

本品特别适合有重大疾病或应激状态时，如大型手术、烧伤或严重创伤、重度感染、中晚期肿瘤、放疗、化疗、严重腹泻、禁食、肠外营养等时，谷氨酰胺迅速耗竭，机体谷氨酰胺库贮量急剧下降，急需补充大量的谷氨酰胺的重症患者。原研为费森尤斯卡比的“谷安光”，其在中国、德国、瑞士、芬兰、丹麦和英国等均有注册上市，国内进口注册由华瑞分装。

2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称“中国公立医疗机构”）终端复方氨基酸(15)双肽(2)注射液销售额近5亿元，2021年上半年同比增长超过10%。

本次我公司为国内第二家通过一致性评价，将进一步提升该品种的市场竞争力。随着本品及后续系列品种的续贯获批，公司将成为品类齐全、国内领先的肠外营养专业供应商。

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 (4个)	中/长链脂肪乳注射液(C ₈₋₂₄ Ve)	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
11		脂肪乳注射液 (C ₁₄₋₂₄ Ve)	需补充能量及必需脂肪酸的患者, 30%高浓缩制剂更适用于液体摄入受限患者
12		复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养, 包括处于分解代谢和高代谢状况的患者

二、 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

2022年2月23日