

四川科伦药业股份有限公司

关于公司中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液获得药品注册批准的公告

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”）的化学药品“中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液

剂型：注射剂

规格：

（1）625ml [中长链脂肪乳注射液125ml；复方氨基酸（16）注射液250ml；
复方葡萄糖（36%）注射液250ml]

（2）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（36%）注射液500ml]

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHS1900300、CYHS1900301

药品批准文号：国药准字H20223196、国药准字H20223197

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》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。

2. 药品的其他相关情况

中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为德国贝朗开发的肠外营养治疗药物，1999年在瑞典获批上市，目前已在英国、德国、法国等多个欧洲国家批准上市，主要用于功能不全或不能经口/肠道摄取营养的2岁及以上中度至重度分解代谢患者的营养补充。

肠外营养在危重、严重创伤等患者的救治中具有重要作用，可快速提供机体所需营养物质、促进患者康复、改善疾病预后。临床合理的肠外营养需要脂肪乳、氨基酸、葡萄糖等同时输入，但这些营养物质必须各自单独包装才能实现稳定的存在。三腔袋将脂肪乳、氨基酸和葡萄糖分别位于三个独立的腔室，保证混合前各腔室药液的稳定性。临床使用时即开、即混、即用，应用便捷，且可有效避免配制过程中的污染风险。三腔袋为科伦具有自主知识产权的优势技术平台，内包材采用国际主流绿色环保的聚丙烯材料，经周边热压实焊接和隔离条弱焊接制成，混合前3个腔室独立，保证在运输和贮存过程中各独立腔室药液的稳定性。加药口与输液口采用完全分离的双软管设计，可在输液过程中根据患者情况灵活增添药液。我公司该平台已有4个产品上市，多个品种在研。

目前，国内获批上市的三腔袋均为不少于1000ml的大规格产品，无法满足急性肾衰竭、重症等输液体积受限患者的临床需求。我公司中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为国内首个获批的小规格肠外营养三腔袋，625ml规格可作为ICU起始规格、肠外肠内营养组合规格及2岁以上儿童患者的基础规格，可为临床输液体积受限的患者提供更优的用药选择。我公司在国内开展的III期临床研究结果表明，本品与院内配制的中长链脂肪乳“全合一肠外营养液”疗效、安全性相当；但三腔袋配制更便捷，可有效避免临床配液过程中的二次污染风险，提高患者用药安全性，同时能显著缩短配制时间，降低医护人员的工作负担。

中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为我公司在肠外营养领域获批的第13个新产品，随着该系列产品的序贯获批，我公司已成为品类齐全、国内领先的肠外营养系统解决方案供应商。差异化的脂肪乳配方满足临床不同类型（肝功能受损、围手术期、危重症等）患者的产品选择；不同氨基酸和葡萄糖

浓度的产品满足临床不同分解代谢程度患者的精准肠外营养供能需求;多样化的规格为不同年龄、体重及补充性肠外营养需求患者提供更为经济的肠外营养供能方式。

科伦药业已获批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 (5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		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	高能量需求的患者,尤其适用于输液体积受限的患者及补充性肠外营养需求的患者
6	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
7		氨基酸葡萄糖注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
8		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
9		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
10	单袋/瓶 (4个)	中/长链脂肪乳注射液(C ₈₋₂₄)	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
11		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
12		脂肪乳注射液(C ₁₄₋₂₄ Ve)	需补充能量及必需脂肪乳的患者,30%高浓缩制剂更适用于液体摄入受限患者
13		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

2015年国家药监政策改革,要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。我公司本次获批的中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液即是按照这一要求研发,并在国内首家批准上市。药监局公布的参比制剂信息如下:商品名: NuTRIflex® Lipid special, 持证商: 德国贝朗(B. Braun Melsungen AG)。

二、风险提示

药品获得批件到生产销售期间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4月13日