

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（16%）电解质注射液获得药品注册批件的公告

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“我公司”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“中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电解质注射液”的《药品注册批件》，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（16%）电解质注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申报阶段：生产

申请人：四川科伦药业股份有限公司

规格：1250 mL、1875 mL

受理号：CYHS1501165 川、CYHS1501164 川

药品批准文号：国药准字 H20183339、H20183338

审评结论：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，发给药品批准文号。

2、 药品的其他相关情况

中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电解质注射液原研由德国贝朗

研发，1999年在瑞典获批，目前已在欧洲超过15个国家获批上市，商品名为NuTRIflex® Lipid peri。原研于2014年在中国批准进口，商品名为力全合易®，为中国首个上市含中长链脂肪乳的肠外营养三腔袋产品，用于口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌患者的营养支持。

肠外营养在危重、严重创伤等患者的救治中具有重要作用，可有效降低患者死亡率、缩短住院时间。“全合一”为国内外指南推荐的肠外营养输注模式。工业化三腔袋实现的“全合一”模式可缩短配制时间，降低错配或污染风险，提高用药安全性和医护效率，是目前肠外营养治疗的发展趋势和公认的最佳形式。中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电解质注射液配方中所含的中长链脂肪乳，为国内外指南推荐应用最广泛的脂肪乳剂，且因其中的中链脂肪乳供能不依赖肝脏肉毒碱，肝脏耐受性好，特别适用于肝功能受损患者。中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电解质注射液给药途径灵活，可在外周静脉或中心静脉使用，满足不同疾病状态患者需求。

截至目前，本品为我公司获批生产的第三个肠外营养三腔袋产品，公司在中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电解质注射液项目研发上已投入研发费用约484万元人民币。

二、 风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售，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

2018年8月2日