

海思科医药集团股份有限公司
关于中/长链脂肪乳注射液（C₆₋₂₄）
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《药品补充申请批准通知书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：中/长链脂肪乳注射液（C₆₋₂₄）

受理号：CYHB1950699

通知书编号：2021B01175

药品批准文号：国药准字 H20103707

剂型：注射剂

规格：250ml：大豆油 25g 与中链甘油三酸酯 25g

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

审评结论：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

我公司开发的仿制药产品中/长链脂肪乳注射液(C₈₋₂₄),于2010年11月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件(批件号:2010S01432)。2019年9月公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交一致性评价补充申请并获受理,依据国家药品监督管理局公布的参比制剂通用名,将本品名称修订为中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄),与参比制剂名称一致。近日,该产品正式通过仿制药一致性评价。

中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)系由大豆油和中链甘油三酸酯经乳化制成的灭菌乳状溶液,属于肠外营养药,能量补充剂。本品通过外周静脉或中心静脉输入,用于需要接受胃肠外营养和/或必需脂肪酸缺乏的患者。

脂肪乳根据碳链的大小分为短链(2C-4C),中链(6C-12C)和长链(>12C)。通过胃肠外营养,长链甘油三酸酯(LCT)和可快速转换的中链甘油三酸酯(MCT)可满足机体能量的需要,其中长链甘油三酸酯(LCT)还可保证必需脂肪酸的需要。中链甘油三酸酯(MCT)分子量小,在代谢时进入线粒体不需要肉毒碱携带,氧化快而彻底,能以辅酶A和酮体的形式供能,中链脂肪酸不易于再酯化,发挥作用完全。因此,中/长链脂肪乳不仅具有长链脂肪乳的优点,同时它进

一步改善了脂肪乳的代谢，对有脂代谢障碍的病人尤其有利。

经查询，中/长链脂肪乳注射液原研产品为Fresenius Kabi（费森尤斯卡比）持有的Lipovenös® MCT，商品名为Lipovenös®，最早于1995年12月在德国批准上市。我公司为中/长链脂肪乳注射液（C₆₋₂₄）通过仿制药一致性评价的首家企业。

据米内网数据显示，中长链脂肪乳（C₈₋₂₄）共有包括辽宁海思科在内的国内9家制药企业销售，在城市公立及县级公立医院2019年销售额近16亿元，2020年上半年销售额超过7亿元。中长链脂肪乳（C₆₋₂₄）全部由费森尤斯卡比销售，2019年销售额超过4亿元，2020年上半年销售额约1.87亿元。

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

2021年05月07日