

四川科伦药业股份有限公司
关于公司脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）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“脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液”《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：脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）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

规格：2053 mL

受理号：CYHS1501135 川

批件号：2018S00478

药品批准文号：国药准字 H20183371

申请人：四川科伦药业股份有限公司

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

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液为肠外营养三腔袋，原研由费森

尤斯卡比开发，于1999年首次在德国上市，商品名Kabiven®；2004年国内进口获批，商品名卡全®，用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者，为国家医保乙类品种。

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。利用工业化三腔袋实现的“全合一”营养液输注方式是目前是肠外营养治疗的发展趋势和公认的最佳形式，获得多个国内外权威指南的广泛推荐。脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液含有固定比例的脂肪乳、氨基酸、葡萄糖和电解质，配比科学、营养全面，满足大多数患者的营养需求；与序贯输注、多瓶串输或医院配制的“三升袋”相比，配方固定；即开即混即用；可缩短配制时间、降低错配风险，减少代谢并发症及感染机率，提高用药安全性和医护效率。

经查询国家药审中心网站，国内仅我公司注册申报脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液，我公司为国内首家获得生产批件的企业。

截至目前，本品为我公司获批生产的第四个肠外营养三腔袋产品，公司在脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液研发项目上已投入研发费用约456万元人民币。

二、 风险提示

药品获得批件后生产和销售也容易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9月4日