

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-085

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于公司 ω -3甘油三酯（2%）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“ ω -3甘油三酯（2%）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： ω -3甘油三酯（2%）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）625 ml [125 ml： ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳注射液，250 ml：复方葡萄糖（36%）注射液，250 ml：复方氨基酸（16）注射液]

（2）1250 ml [250 ml： ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳注射液，500 ml：复方葡萄糖（36%）注射液，500 ml：复方氨基酸（16）注射液]

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：CYHS2100093、CYHS2100094

药品批准文号：国药准字H20233645、国药准字H20233646

上市许可持有人：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，发给药品注册证书。

2. 药品的其他相关情况

ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为肠外营养三腔袋，由贝朗开发，2010年在德国获批上市，目前已在欧洲多国获批，主要用于不能经口/肠道摄取营养的中重度分解代谢成人患者的营养补充。

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，目前我公司在该平台已有6个产品获批，多个品种在研。

ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为我公司获批的第7个肠外营养三腔袋，也是国内首个获批的含鱼油三腔袋，因配方中含 ω -3脂肪酸，临床特别适用于围手术期与重症患者。此外，本品含625ml小规格，可为临床补充性肠外营养及输液体积受限的患者提供更优的用药选择。

ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液为公司在肠外营养领域获批的第15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线。

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 (7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		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	能量需求轻度增加的患者，尤其适用于肝功能受损和肿瘤患者
7		ω -3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	围手术期、重症、输液体积受限及补充性肠外营养需求患者
8	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
9		氨基酸葡萄糖注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
10		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
11		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
12	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
13		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
14		脂肪乳注射液(C _{14~24})	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
15		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

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

2023年6月13日