

证券代码：002422  
债券代码：127058

证券简称：科伦药业  
债券简称：科伦转债

公告编号：2024-021

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司 $\omega$ -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）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“ $\omega$ -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）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： $\omega$ -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液

剂型：注射剂

规格：1250ml[ $\omega$ -3甘油三酯（2%）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（16%）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：CYHS2201713

药品批准文号：国药准字H20243233

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

$\omega$ -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液为

肠外营养三腔袋,由贝朗开发,2016年在英国获批上市,目前已在欧洲多国获批,主要用于不能经口/肠道摄取营养的轻至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,三腔袋为公司具有自主知识产权的优势技术平台。

$\omega$ -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液为公司获批的第8个肠外营养三腔袋,也是国内首个获批既可中心静脉也可外周静脉给药的含鱼油三腔袋,因配方中所含 $\omega$ -3脂肪酸可调节机体炎症反应、减轻免疫抑制,临床特别适用于围手术期、危重症及肿瘤患者。

$\omega$ -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液为公司在肠外营养领域获批的第16个新产品,随着该系列产品的序贯获批,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。

### 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 (8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		$\omega$ -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		$\omega$ -3甘油三酯(2%)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患者,尤其适用于围手术期、危重症及肿瘤患者。
9	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
10		氨基酸葡萄糖注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
11		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

12		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
13	单袋/瓶 (4个)	中/长链脂肪乳注射液(C <sub>8~24</sub> )	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
14		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
15		脂肪乳注射液（C <sub>14~24</sub> ）	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
16		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

2024年3月2日