

海思科医药集团股份有限公司

关于复方氨基酸注射液（18AA-IX）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、《药品补充申请批准通知书》的基本情况

药品名称：复方氨基酸注射液（18AA-IX）

受理号：CYHB2151116

通知书编号：2023B00526

药品批准文号：国药准字 H20193391

剂型：注射剂

规格：200ml：12.250g（按总氨基酸计）

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

复方氨基酸注射液(18AA-IX) 原研厂家为日本エイワイファーマ株式会社, 适应症为用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。国内广州绿十字制药有限公司生产的复方氨基酸注射液(18AA-IX) 地产化产品于 2019 年 8 月公布在国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂第二十二批公告中。

辽宁海思科制药有限公司仿制药产品复方氨基酸注射(18AA-IX) 于 2019 年 12 月取得国家药品监督管理局药品注册证书(批准文号: 国药准字 H20193391); 2021 年 12 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得受理(受理号: CYHB2151116), 2023 年 2 月通过仿制药一致性评价, 为通过该品种仿制药一致性评价的首家企业。

鉴于国际国内对亚硫酸氢钠会诱发过敏反应甚至严重过敏反应等不良反应认识加深, 对含亚硫酸氢钠产品的使用提出了警示等内容。因此在本产品一致性评价研究期间, 参考一致性的相关要求, 我公司开展了相关研究, 在保证产品质量的前提下, 取消了参比制剂处方中的亚硫酸氢钠。目前国内复方氨基酸注射液系列产品绝大多数均为含亚硫酸氢钠产品, 该产品一致性评价的获批将为临床提

供更加安全有效产品，为临床患者提供了更好的选择。

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

2023年2月8日