

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-034

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：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 [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]

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1800152 国

证书编号：2022S00321

处方药/非处方药：处方药

审批结论：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。

### 二、药品的其他情况

中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液是一种肠外营养制剂，用于补充人体生理功能所需的能量及营养成分。当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，本品为轻至中重度分解代谢的患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。

中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液最早由德国贝朗医疗股份有限公司开发，1999 年在瑞典获批上市，商品名为 Nutriflex® lipid peri，

目前已在包括中国在内的多个国家获批上市。除原研厂家及公司外，国内另有四川科伦、辽宁海思科 2 家企业的该产品获批上市并通过仿制药一致性评价。

公司未查询到中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液 2020 年全球销售数据。截至目前，中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,277 万元。

### **三、风险提示**

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 18 日