

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-002

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司福建盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称： ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液
剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2200086

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，2022年10月12日受理的 ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液为三腔袋包装，三个独立的腔袋中分别装有 ω -3 鱼油中长链脂肪乳溶液、复方氨基酸（16）溶液和复方葡萄糖溶液（30%），适用于口服或肠内营养无法进行、不足或存在禁忌的中重度分解代谢的成人患者，以肠外营养形式提供能量、必需脂肪酸（包含 ω -3 和 ω -6 脂肪酸）、氨基酸、电解质和液体。原研 ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液由 B. Braun Melsungen AG 德国贝朗医疗股份有限公司开发，2010 年在德国、法国、英国、意大利、葡萄牙、西班牙等欧

洲多个国家经非集中审批程序获批上市。该品种在中国尚未批准上市，原研药品于 2013 年申请进口中国，于 2018 年获得国家药监局的临床批件，此外四川科伦药业股份有限公司于 2019 年提交了仿制药上市申请，审评结论为批准临床。暂未查询到相关销售数据。截至目前， ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,887 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 1 月 6 日