

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-153

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）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：10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液

剂型：注射剂

规格：1500ml：10%脂肪乳(00)300ml+5.5%复方氨基酸注射液(15)600ml+20%葡萄糖注射液 600ml

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2102241

证书编号：2023S01975

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办法》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。批准的适应症为“当肠内营养不可行、不足或禁忌时，用于成人和 2 岁以上儿童的肠外营养”。

### 二、药品的其他情况

10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)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。当肠内营养不可行、不足或禁忌时，用于成人和 2 岁以上儿童的肠外营养。10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液最早由 Baxter S. A. 公司开发，2001 年在法国获批上市，商品名为 Oliclinomel® N4-550E，目前已在欧盟和中国等多个国家获批上市。国

内仅原研公司产品（商品名：克林玫）获批上市，公司产品为首仿上市，本次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。经查询，2022 年相关剂型全球销售额约为 6.25 亿美元。截至目前，公司相关项目累计已投入研发费用约为 2,856 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

2023 年 12 月 19 日