

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-075

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司 $\omega$ -3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液上市。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称： $\omega$ -3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）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（30%）注射液 500ml]

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2401726

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，本品为中重度分解代谢的成人患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸（包括 $\omega$ -3 和 $\omega$ -6 脂肪酸）、氨基酸、电解质和液体。

### 二、药品的其他情况

中重度分解代谢常见于外科围手术期、恶性肿瘤、重症感染、严重创伤、脓毒症等临床场景。此类患者常存在高代谢应激与营养摄入障碍，极易引发营养不良、免疫力下降、伤口愈合延迟、并发症风险升高等问题，显著延长住院时间、影响患者远期生存预后，是临床综合治疗中亟待解决的核心问题<sup>[1]</sup>。

$\omega$ -3 甘油三酯（2%）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  $\omega$ -3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳注射液、复方氨基酸（16）注射液和复方葡萄糖（30%）注射液。临用前，按压或挤压包装袋，使溶液冲开隔离条，实现三种溶液的快速混合，得到复合注射液，操作便捷。研究显示，三腔袋比医院人工配制的“全合一”肠外营养液，成本更低，无菌性更有保障，在临床使用中认可度逐步提升<sup>[2]</sup>。原研  $\omega$ -3 甘油三酯（2%）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、意大利等欧洲多个国家获批上市。公司本次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至目前， $\omega$ -3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液相关项目累计研发投入约 8,390 万元（未经审计）。

### 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

2026 年 5 月 19 日

[1] 中华医学会肠外肠内营养学分会. 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023 版）[J]. 中华医学杂志. 2023, 103 (13): 946-974.

[2] 周鹏, 王子悦, 和洁. 商品化三腔袋与个体化全合一肠外营养液临床应用比较[J]. 中国合理用药探索. 2025, 22 (05): 6-13.