

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2026年5月19日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事樓麗廣先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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 ω -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： ω -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 [ω -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 ω -3 和 ω -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^[1]。

ω-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 ω-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^[2]。原研 ω-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，ω-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.