

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-090

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，批准公司枸橼酸钠血滤置换液上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸钠血滤置换液

剂型：注射剂

规格：5000ml

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2400479

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品可作为采用局部枸橼酸盐抗凝的连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液。枸橼酸盐尤其适用于禁忌使用肝素进行系统性抗凝的情况，例如：出血风险增加的患者。若能使用与患儿体重相匹配的设备，本品适用于所有年龄阶段的儿童患者。

二、药品的其他情况

枸橼酸钠血滤置换液为采用局部枸橼酸盐抗凝的连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液，主要成份为氯化钠和枸橼酸钠，同时具有抗凝和缓冲液的作用。与肝素比较，枸橼酸盐抗凝可显著延长滤器使用时间，减少出血事件及肝素介导的血小板减少症（HIT）事件发生。基于局部枸橼酸抗凝（RCA）的安全性和有效性优势，国际和国内循证临床实践指南强烈建议局部枸橼酸抗凝（RCA）作为所有无禁忌症患者进行 CRRT 治疗的首选抗凝方法，特别是有肝素禁忌（如高出血风险）

患者。枸橼酸钠血滤置换液由百特公司研发，最早于 2006 年在国外上市，并于 2021 年 5 月在国内获批上市。公司产品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，枸橼酸钠血滤置换液相关项目累计研发投入约 857 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

2025 年 6 月 5 日