

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-048

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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司成都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： ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1g（含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg， ω -3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1900825 国

证书编号：2022S00384

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。

二、药品的其他情况

ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊的主要成分为二十碳五烯酸乙酯（EPA）与二十二碳六烯酸乙酯（DHA），由于 EPA 和 DHA 是负责合成甘油三酯的酶的弱底物，并且 EPA 和 DHA 对其他脂肪酸的酯化具有抑制作用，因此本品可减少甘油三酯在肝脏中的合成。 ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊适用于在控制饮食的基础上，降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。

ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊最早由挪威 Pronova 公司开发，1994 年在意大利

获批上市，2004 年在美国获批上市，商品名为 Lovaza。国外有 APOTEX、TEVA PHARMS USA 等多家公司仿制药在美国、欧洲上市。原研制剂于 2022 年 4 月 29 日在国内获批上市，国内另有四川国为制药有限公司的仿制药获批。

经查询，2020 年 ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊原研制剂全球销售额约为 1,109 万美元。截至目前， ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊相关项目累计已投入研发费用约 3,035 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

2022 年 5 月 10 日