

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-35

山东新华制药股份有限公司 关于取得二十碳五烯酸乙酯软胶囊药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的二十碳五烯酸乙酯软胶囊（以下简称“本品”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：二十碳五烯酸乙酯软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1.0g；0.5g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2303096；CYHS2303097

药品批准文号：国药准字H20254286；国药准字H20254287

通知书编号：2025S01513；2025S01514

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

2023年11月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交二十碳五烯酸乙酯软胶囊上市许可注册申报资料并获受理，2025年6月获得《药品注册证书》，审评结论为

批准注册。

在控制饮食的基础上，本品用于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水平。与他汀类药物联合使用，用于确诊心血管疾病或糖尿病伴 ≥ 2 种其他心血管疾病危险因素，合并高甘油三酯血症（ $\geq 150\text{mg/dL}$ ）的成年患者，以降低心血管事件风险。

根据有关统计数据显示，2023年二十碳五烯酸乙酯全球销售额约18.38亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将有利于提升公司在心血管疾病治疗领域的综合竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025年6月5日