

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-142

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”）的通知，批准公司二十碳五烯酸乙酯软胶囊上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：二十碳五烯酸乙酯软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5g、1.0g

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2301896、CYHS2301897

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：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（TG）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。

二、药品的其他情况

二十碳五烯酸乙酯是 $\omega-3$ 脂肪酸二十碳五烯酸（EPA）的稳定乙酯。研究表明，EPA 可降低肝脏极低密度脂蛋白甘油三酯（VLDL-TG）的合成和/或分泌，并提高循环 VLDL 颗粒中 TG 的清除率。而 TG 水平升高是增加缺血性心血管事件风险的独立危险因素。目前降低 TG 的药物有贝特类、烟酸类和混合 $\omega-3$ 多不饱和脂肪酸。研究表明^[1,2]，上述药物无明确心血管事件获益。因此，临床上亟需一种与他汀类药物合用、不良反应发生率低、可安全有效降低 TG 以及缺血性心

管事件发生率的药物。

二十碳五烯酸乙酯软胶囊由 Amarin 公司开发,最早于 2012 年 7 月在美国获批上市,并于 2023 年 6 月在国内获批。与传统降脂药相比,其具备降 TG、抗炎、抗氧化、抗栓、逆转斑块等多重获益机制,可有效降低缺血性心血管事件的发生率。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,二十碳五烯酸乙酯软胶囊项目累计研发投入约 1,251 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 9 月 9 日

[1]. 中国血脂管理指南(2023 年)

[2]. 二十碳五烯酸乙酯胶囊降低缺血性心血管事件的研究进展,中国现代应用药学,2022 年 6 月第 39 卷第 12 期。