

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-016

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得 ω -3 脂肪酸乙酯 90 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。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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 ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊（商品名：欣复尔[®]）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称： ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1g（每粒胶囊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 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264179

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、药品其他相关情况

公司于 2024 年 5 月 28 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊，主要组成成分为 ω -3 脂肪酸乙酯，本品为软胶囊剂，主要用于降低重度高甘油三酯血症($\geq 500\text{mg/L}$)成年患者的甘油三酯(TG)水平。该产品最早由挪威 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。该产品目前国内已有 7 家企业上市。目前该品种未进入国家医保。该产品由公司昌平基地新增生产车间生产，需通过 GMP 认证后方能上市销售。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将丰富公司的心脑血管领域产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等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。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二六年五月七日