

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-107

人福医药集团股份有限公司 关于二十碳五烯酸乙酯软胶囊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法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”）近日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的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：二十碳五烯酸乙酯软胶囊
- 二、证书编号：2025S02630、2025S02631
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：0.5g和1.0g
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、申请事项：药品注册（境内生产）
- 七、药品批准文号：国药准字H20255247和国药准字H20255248
- 八、药品批准文号有效期：至2030年08月25日
- 九、上市许可持有人：人福普克药业（武汉）有限公司
- 十、药品生产企业：人福普克药业（武汉）有限公司

十一、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。

二十碳五烯酸乙酯软胶囊在控制饮食的基础上，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（心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗）。武汉普克于2024年3月向国家药品监督管理局提交二十碳五烯酸乙酯软胶囊的上市许可申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为人民币600万元。

根据米内网数据显示，2024年度二十碳五烯酸乙酯软胶囊全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店）约为人民币500万元，主要厂商包括Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.、四川国为制药有限公司。

本次二十碳五烯酸乙酯软胶囊获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。武汉普克将根据市场需求情况，着手安排二十碳五烯酸乙酯软胶囊的生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二五年九月三日