

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年9月9日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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 以及缺血性心血管

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]. 二十碳五烯酸乙酯软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。