

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-078 号

人福医药集团股份有限公司关于 ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊获得药品注册证书的公告

特别提示

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ω-3脂肪酸乙酯90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：ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊
- 二、证书编号：2024S01841
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、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）
- 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H20244572
- 八、药品批准文号有效期：至2029年7月29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。

ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊主要适用于在控制饮食的基础上，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。武汉普克于2022年8月向国家药品监

督管理局提交了 ω -3脂肪酸乙酯90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460万。根据米内网数据显示， ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊2023年在我国城市、县级终端公立医院及城市药店的销售额约为人民币1,300万元，主要厂商为成都盛迪医药有限公司。

本次 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊获批，标志着公司具备了在中国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 ω -3脂肪酸乙酯90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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二四年八月七日