

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-010

## 北京福元医药股份有限公司 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。

近日，北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江爱生药业有限公司（以下简称“浙江爱生”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的二十碳五烯酸乙酯软胶囊（规格：1.0g）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S00777），批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：二十碳五烯酸乙酯软胶囊 英文名/拉丁名：Icosapent Ethyl Soft Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品4类
规格	1.0g
药品批准文号	国药准字H20263651
药品注册标准编号	YBH05112026
处方药/非处方药	处方药
申请事项	药品注册（境内生产）

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。
上市许可持有人	浙江爱生药业有限公司
生产企业	浙江爱生药业有限公司

## 二、药品相关信息

二十碳五烯酸乙酯软胶囊原研为美国 Amarin Pharmaceuticals，于 2012 年 7 月 26 日在美国首次获批，规格为 1.0g、500mg，用于严重（ $\geq 500$  mg/dL）高甘油三酯血症成人患者，降低甘油三酯（TG）水平。2023 年 5 月 29 日，原研厂家的二十碳五烯酸乙酯软胶囊（规格：1.0g）获得中国上市许可。该药品的适应症为“在控制饮食的基础上，本品用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500$ mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。”

浙江爱生于 2024 年 9 月 25 日获得申报受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》，视同通过一致性评价。

截至本公告日，浙江爱生针对该药品累计研发投入为人民币 488.26 万元（未经审计）。

## 三、同类药品的市场状况

根据米内网数据显示，2025 年中国三大终端六大市场二十碳五烯酸乙酯软胶囊的销售额约为 4,357 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 427 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 3 万

元，城市实体药店和网上药店销售额为 3,927 万。

#### 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。但药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2026 年 3 月 24 日