

浙江诚意药业股份有限公司 关于获得药品注册受理通知书的公告

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个别及连带责任。

一、 概况

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

- 1、药品名称：二十碳五烯酸乙酯软胶囊
- 2、剂型：软胶囊
- 3、规格：0.5g 和 1g
- 4、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、申请人：浙江诚意药业股份有限公司
- 7、受理号：CYHS2301945、CYHS2301946
- 8、审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 该新药的基本信息及研发情况

二十碳五烯酸乙酯软胶囊（即 EPA 软胶囊），主要适应症：在控制饮食的基础上，主要用于降低重度高甘油三酯血症（ ≥ 500 mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。

根据药监局官网数据库显示，目前该产品在国内和国外各有 1 家企业获批上市。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

截至 2023 年 7 月，公司对该新药累计研发投入约为人民币 2,580 万元（未经审计）。

三、 风险提示

药品注册上市许可申请被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将

丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2023年07月20日