

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用艾司奥美拉唑钠获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东裕欣药业有限公司（以下简称“山东裕欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：40mg

受理号：CYHS1900420 国

药品批准文号：国药准字 H20213099

上市许可持有人：山东裕欣药业有限公司

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。

二、产品简介

注射用艾司奥美拉唑钠是一种应用于临床的光学异构体质子泵抑制剂(PPI)。可作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法，用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（内镜下 Forrest 分级 IIc-III），用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险，预防重症患者应激性溃疡出血。

注射用艾司奥美拉唑钠是由阿斯利康制药公司（AstraZeneca AB）研制开发的第一个应用于临床的光学异构体质子泵抑制剂（PPI），2003 年率先在瑞典上

市，商品名为 NEXIUM® I.V，2005 年 3 月 31 日在 FDA 批准上市，2007 年在中国批准上市。

山东裕欣于 2019 年 6 月向国家药品监督管理局药品审评中心按照化学药品新注册分类 4 类进行申报并获得受理。

根据 IQVIA 数据，注射用艾司奥美拉唑钠 2019 年度在全球的销售金额为 3.9 亿美元(以出厂价计算)，在我国境内销售金额为 31 亿元人民币(以招标价计算)。

三、对公司的影响

注射用艾司奥美拉唑钠是公司具有传统优势的消化领域的产品，公司在消化领域一直具备较强的市场竞争力，注射用艾司奥美拉唑钠获得药品注册批件，视同通过一致性评价，将进一步提升公司的市场竞争力，扩大市场份额，对公司产生积极影响。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2021 年 2 月 8 日