

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效 一致性评价的公告

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”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用奥美拉唑钠《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：20mg、40mg

原药品批准文号：国药准字 H20173120（20mg）、国药准字 H20173109（40mg）

通知书编号：2021B00642、2021B00641

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

奥美拉唑是全球首个质子泵抑制剂，主要用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合症（胃泌素瘤）。在美国，奥美拉唑还是

用于治疗频繁心绞痛的非处方药。奥美拉唑一直是质子泵抑制剂的首选药物之一。目前上市的奥美拉唑剂型有胶囊剂、注射剂、片剂。2009 年，奥美拉唑口服固体制剂已列入《国家基本药物目录》。

奥美拉唑钠于 1987 年在卢森堡首先上市，于 1989 年在美国上市，注射用奥美拉唑钠（不带溶媒）于 1990 年在瑞典上市，原研阿斯利康通过 EMA 集中程序批准在欧洲多个国家上市销售注射用奥美拉唑钠、奥美拉唑片剂、胶囊剂等。阿斯利康公司的注射用奥美拉唑钠（商品名：洛赛克）于 2000 年首次获准进口。山东罗欣研制的注射用奥美拉唑钠于 2005 年首次获准上市，批准文号：国药准字 H20058492（20mg）、国药准字 H20058493（40mg），并于 2017 年获得生产技术转让批准，批准文号：国药准字 H20173120（20mg）、国药准字 H20173109（40mg）。

根据 IQVIA 数据，注射用奥美拉唑钠 2019 年度在全球的销售金额为 5.9 亿美元（以出厂价计算），在我国境内销售金额为 41.7 亿元人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

注射用奥美拉唑钠一致性评价申请被国家药品监督管理局批准，根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

注射用奥美拉唑钠是公司的首个注射类质子泵抑制剂药品，其通过一致性评价将进一步提高市场竞争力，扩大市场份额，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验。

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 3 月 22 日