

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：

2023-34

山东新华制药股份有限公司

关于雷贝拉唑钠肠溶片(20mg)通过仿制药一致性评价的公告

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

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的雷贝拉唑钠肠溶片(20mg)（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品增加20mg规格。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：雷贝拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：增加规格，按仿制药质量和疗效一致性评价申报

受理号：CYHB2250512

药品批准文号：国药准字H20237076

通知书编号：2023B03494

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品增加 20mg 规格。

二、其他相关信息

2022年8月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交雷贝拉唑钠肠溶片(20mg)一致性评价注册申报资料并获受理，2023年7月获得《药品补充申请批准通知书》，

审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品增加20mg规格。

雷贝拉唑钠是第三代质子泵抑制剂，用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征，辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌。雷贝拉唑钠肠溶片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》乙类品种，据相关数据显示，2022年中国城市公立医院雷贝拉唑销售额达人民币33.3亿元，其中口服剂型销售额达人民币22.1亿元。

2023年6月本公司雷贝拉唑钠肠溶片10mg已通过仿制药质量和疗效一致性评价，本次为雷贝拉唑钠肠溶片20mg通过仿制药质量和疗效一致性评价。以上两个规格的雷贝拉唑钠肠溶片通过关联审评的原料药为新华制药自产。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的雷贝拉唑钠肠溶片（20mg）于2023年7月获得批准，并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富产品系列，强化配套生产优势，提升该产品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023年7月14日