

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2023-066

珠海润都制药股份有限公司

关于雷贝拉唑钠肠溶片（规格：10mg）获批上市的公告

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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品基本信息

药品名称：雷贝拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

规格：10mg

受理号：CYHS2300330

证书编号：2023S01876

药品批准文号：国药准字H20234543

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。

2、药品的其他相关情况

适用症：适用于胃溃疡、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。

公司于2023年01月28日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了雷贝拉唑钠肠溶片（规格：10mg）药品注册申请，并获得受理。公司雷贝拉唑钠肠溶片（规

格：10mg)以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，产品质量、疗效与原研药品一致。

二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次雷贝拉唑钠肠溶片（规格：10mg）获得《药品注册证书》，进一步丰富了公司雷贝拉唑钠肠溶片规格，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

截至目前，公司雷贝拉唑钠系列产品现有剂型、规格为：肠溶胶囊（10mg、20mg）、肠溶片（10mg、20mg）。

本产品未来市场销售情况可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2023年11月25日