

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-032

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁肠溶片《药品注册证书》（证书编号：2024S00806），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH06852024

证书编号：2024S00806

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产企业：广州玻思韬控释药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243685

药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 14 日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

艾司奥美拉唑镁肠溶片属于质子泵抑制剂，能有效抑制胃酸分泌，临床上用于成人：1、胃食管反流病：反流性食管炎的治疗、已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗、胃食管反流病的症状控制；2、与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且：愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡、预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；3、需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者：与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。临床上用于 12 岁及以上青少年：胃食管反流病：反流性食管炎的治疗、已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗、胃食管反流病的症状控制。

艾司奥美拉唑镁肠溶片原研厂家为阿斯利康，商品名为 Nexium。原研制剂于 2000 年 03 月在瑞典批准上市，于 2002 年 10 月被批准进口中国（商品名耐信），于 2004 年 12 月 9 日批准原研地产化。目前该品种除本公司及原研企业外，该品种国内仅有 2 家企业获得上市批准，均为通过或视同通过一致性评价。

艾司奥美拉唑镁肠溶片为第四批国家药品集采品种，国家医保乙类药物。米内网数据显示，2022 年艾司奥美拉唑镁肠溶片中国公立医疗机构终端和重点城市实体药店零售终端销售总额约为 9.37 亿元，2023 年中国公立医疗机构终端和 2023 年上半年重点城市实体药店零售终端销售总额约为 8.05 亿元。

截至目前，公司在艾司奥美拉唑镁肠溶片项目上已投入研发费用 2,200 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次艾司奥美拉唑镁肠溶片获得药品注册证书，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。本产品的获批丰富了公司的产品管线，提升公司的市场竞争力，对公司未来经营业绩将产生积极影响。

药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2024 年 5 月 25 日