

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2024-046

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于获得注射用艾司奥美拉唑钠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。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）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的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用艾司奥美拉唑钠
主要成分	艾司奥美拉唑钠
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	18 个月
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20244629
证书编号	2024S01907
药品批准文号有效期	至 2029 年 08 月 04 日
上市许可持有人	名称：武汉海特生物制药股份有限公司 地址：武汉经济技术开发区海特科技园
生产企业	名称：武汉海特生物制药股份有限公司 地址：湖北省武汉经济技术开发区海特科技园
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、药品的其他相关情况

艾司奥美拉唑，又名埃索美拉唑，是奥美拉唑的单一左旋异构体，两者均属于质子泵抑制剂，能有效抑制胃酸分泌，临床上用于治疗胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎等。该药是最成功的异构体开发范例之一，较第一代的奥美拉唑而言，其抑制胃酸的效果更强，不良反应也更小。该药最早由阿斯利康研发，2000年其口服制剂在瑞典上市，商品名为Nexium，其注射剂于2003年推出，2005

年03月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。

注射用艾司奥美拉唑钠为化学仿制药，用于胃食管反流病，急性胃或十二指肠溃疡出血，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。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得艾司奥美拉唑钠的《药品注册证书》，标志着公司该产品具备了在国内市场销售的资格。该产品有利于进一步丰富公司产品线，提升公司的核心竞争力，其上市销售对公司未来经营发展具有积极影响。

药品获得《药品注册证书》后生产和销售可能会受到政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2024年9月11日