

罗欣药业集团股份有限公司

关于雷贝拉唑钠肠溶片获得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。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东裕欣药业有限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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：雷贝拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20249315

证书编号：2024S02709

上市许可持有人：山东裕欣药业有限公司

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。

二、产品简介

雷贝拉唑钠肠溶片是一种质子泵抑制剂，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。

雷贝拉唑钠肠溶片原研厂家为 Eisai Co., Ltd，最早于 1997 年在日本上市，商品名 Pariet®；1999 年在美国上市，商品名为 ACIPHEX®；原研地产化产品 2009 年在中国上市，商品名：波利特，持证商为卫材（中国）药业有限公司。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次雷贝拉唑钠肠溶片获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大市场份额，提升公司的市场竞争力。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

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

2024年11月21日