

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用艾司奥美拉唑钠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个别及连带责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用艾司奥美拉唑钠（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2022S00876）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg

批准文号：国药准字 H20223661

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

生产企业：杭州澳亚生物技术股份有限公司

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、药品研发及市场情况

注射用艾司奥美拉唑钠用于胃食管反流病和急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者；2007 年，原研 AstraZeneca AB 的注射用艾司奥美拉唑钠被中国被批准上市，商品名为“耐信/Nexium”，规格为 40mg。国内上市规格为 20mg、40mg。

2000 年上市以来，艾司奥美拉唑钠在全球多个国家和地区获批。查询国家药监局官网获悉，国内注射用艾司奥美拉唑钠共有 60 个批准文号，涉及齐鲁制药、正大天晴等企业。

根据 PDB 数据库信息，2021 年中国样本医院注射用艾司奥美拉唑钠合计销售额约 9.74 亿元。该产品于 2022 年 7 月纳入第七批国家药品集采。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 1644.09 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安
全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022 年 11 月 8 日