

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2018-079

**南京海辰药业股份有限公司**  
**关于获得注射用艾司奥美拉唑钠**  
**药品注册批件的公告**

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。

南京海辰药业股份有限公司（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《药品注册批件》，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

受理号：CYHS1400955 苏

批件号：2018S00623

药品批准文号：国药准字 H20183474

剂型：注射剂

规格：40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申请人：南京海辰药业股份有限公司

审评结论：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，发给药品批准文号。

**二、药品的其他相关情况**

2014 年 7 月 6 日，公司向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理，并于近日正式批准生产。

注射用艾司奥美拉唑钠为新一代的质子泵抑制剂，用于作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病（GERD）的替代疗法；用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 II c-III）。

该产品 2000 年首次在德国、英国、瑞典、丹麦等国家上市，2001 年美国 FDA 批准上市，之后又陆续在加拿大、意大利、澳大利亚、日本等众多国家上市。2007 年，进口的注射用艾司奥美拉唑钠在我国上市，生产商为阿斯利康制药有限公司，商品名“耐信”，规格为 40mg/支。2009 年，国产的注射用艾司奥美拉唑钠批准上市，生产商为阿斯利康制药有限公司，规格为 40mg/支。本品国内目前除公司外已有阿斯利康制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司等共 12 家企业批准上市。

### 三、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2018 年 12 月 18 日