

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2020-064

辰欣药业股份有限公司

关于艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊获得美国 FDA 批准上市的公告

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，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（US Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊简略新药申请（Abbreviated New Drug Application，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊
- 2、剂型：胶囊
- 3、规格：20mg、40mg
- 4、申请事项：ANDA（美国仿制药申请）
- 5、申请人：辰欣药业股份有限公司（Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.）

二、药品的其他相关情况

艾司奥美拉唑（曾用名埃索美拉唑）是奥美拉唑的单一异构体，属于质子泵抑制剂，能有效一致胃酸分泌，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。艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊由 ASTRAZENECA 研发，于 2001 年在美国上市。目前，在美国境内，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的主要生产企业包括 HORIZON、MYLAN 等。2019 年，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊在美国市场销售额约 8.7 亿美元。

截止目前，公司在艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊上已投入研发费用约 779 万元人民币。

本次艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊获得美国 FDA 批准上市，标志着公司已具备符合美国标准的质量管理体系和高技术难度缓释制剂的开发能力，该产品获准美国上市资格，有利于扩大产品的全球市场销售，提升公司产品的国际市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2020 年 10 月 9 日