

重庆莱美药业股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）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《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：注射用艾司奥美拉唑钠

英文名/拉丁名：Esomeprazole Sodium for injection

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

证书编号：2020S00788

药品注册标准编号：YBH11722020

药品有效期：24个月

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。同时批准重庆莱美隆宇药业有限公司生产的艾司奥美拉唑钠在该制剂中使用，质量标准、包装标签及生产工艺信息表照所附执行。

请申请人关注：1、请申请人上市前参照相关技术指南进一步完善包装系统密封性研究。2、批准后生产的前三批样品需经省所复核检验合格后，方可上市销售。

上市许可持有人：名称：重庆莱美药业股份有限公司

地址：重庆市南岸区玉马路99号

生产企业：名称：重庆莱美药业股份有限公司

地址：重庆市南岸区玉马路 99 号

药品批准文号：国药准字 H20203633

药品批准文号有效期：至 2025 年 12 月 01 日

二、药品的其他相关情况

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的单一左旋异构体，具有快速、持久、稳定抑酸的特点，该药最先由瑞典 AstraZeneca AB 公司研制，2000 年口服剂型在瑞典上市，2003 年注射剂型上市。目前国内已上市主要剂型有肠溶片、肠溶胶囊及注射剂。注射用艾司奥美拉唑钠主要用于：1、作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；2、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 IIc-III）；3、用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险；4、预防重症患者应激性溃疡出血。

根据米内网数据显示注射用艾司奥美拉唑钠 2017 年、2018 年、2019 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 21.86 亿、23.67 亿、26.83 亿，近三年销售额均稳步增长。

三、风险提示

本次公司取得艾司奥美拉唑钠药品注册证书将进一步丰富公司消化道领域产品组合，有利于公司逐步打造消化道药物平台。由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2020 年 12 月 8 日