

# 珠海赛隆药业股份有限公司

## 关于公司注射用奥美拉唑钠通过仿制药一致性评价的公告

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。

珠海赛隆药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南赛隆药业有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用奥美拉唑钠”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C17H19N3O3S 计）

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人：湖南赛隆药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、药品其他相关信息

此次通过仿制药一致性评价的注射用奥美拉唑钠的主要适应症为用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性溃疡等引起的急性上消化道出

血。

作为质子泵抑制剂类的代表性药物，注射用奥美拉唑钠与其他同类药物相比具有适应症广、安全性高、药物经济学优势明显等优势，是国内外权威指南或专家共识推荐作为消化道溃疡的首选药物之一。

### 三、风险提示

本次公司注射用奥美拉唑钠通过一致性评价，将进一步提升该产品的市场竞争力，具体销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

珠海赛隆药业股份有限公司

董事会

2021年5月25日