

华东医药股份有限公司 关于全资子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。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

英文名/拉丁名：Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules

剂型：胶囊剂

规格：每粒含奥美拉唑 20mg 与碳酸氢钠 1100mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH06732021

药品有效期：36 个月

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：杭州中美华东制药有限公司

受理号：CYHS2000409 国

证书编号：2021S00637

药品批准文号：国药准字 H20213483

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊剂是首个获批上市的非肠溶质子泵抑制剂，起效更快，作用更持久，其中的碳酸氢钠不但可以保护奥美拉唑不受胃酸破坏，还可快速中和胃酸，激活质子泵通道而无需食物刺激，患者可以按需服用，临床用药顺应性好。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊原研厂家为美国 SANTARUS INC 公司（2014 年 1 月被 Salix Pharmaceuticals Ltd 收购），于 2006 年 2 月在美国首次获批，商品名为 Zegerid，尚未进口国内。经查询，截止目前，国内共有 3 家企业（含中美华东）取得了奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的药品注册证书。经 IQVIA 数据库查询，该产品 2020 年全球销售额为 1.07 亿美元。

截至本公告日，公司奥美拉唑碳酸氢钠胶囊累计直接的研发投入约为人民币 2600 万元。

三、对公司发展的影响

公司在消化领域构筑了良好的品牌效应，积累了一定的市场基础，现有产品包括注射用泮托拉唑钠、泮托拉唑钠肠溶胶囊、多潘立酮片、奥美拉唑肠溶胶囊等，其中泮托拉唑注射剂 2019 年获得该产品国内首个美国 FDA 的暂时批准文号，2020 年 11 月通过一致性评价，2021 年 2 月中标国家第四批药品集中带量采购。本次公司奥美

拉唑碳酸氢钠胶囊获批上市，将进一步完善公司在消化领域的产品结构，与公司现有该领域上市品种形成协同效应，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，对公司未来业绩提升有一定积极作用。公司后续将积极推动奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的上市销售工作。

本次公司获得上述《药品注册批件》，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年6月22日