

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“葫芦娃”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“注射用奥美拉唑钠”（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

受理号：CYHB2150004

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20059174

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。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、修订药品说明书。

二、药品研发及相关

奥美拉唑钠为质子泵抑制剂，主要用于：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃粘膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃粘膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及

Zollinger-Ellison 综合征。

公司注射用奥美拉唑钠一致性评价项目于 2019 年立项，于 2019 年 12 月提交注射用奥美拉唑钠一致性评价的补充申请，2021 年 01 月 04 日受理，并于近日获得药品补充申请批件。

国内已有多家企业相关产品获批上市，除公司外，江苏奥赛康药业有限公司、广州一品红制药有限公司等企业已通过（或视同通过）一致性评价。

根据米内网数据显示，2020 年注射用奥美拉唑钠在全国公立医疗机构终端的销售金额为 50 亿元。截至本公告日，公司针对该药品研发投入约 418 万元人民币（未经审计）。

三、投资风险

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司注射用奥美拉唑钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2021 年 12 月 3 日