

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2021-054

南京海辰药业股份有限公司
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，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的公司产品注射用兰索拉唑的《药品补充申请批件通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

批件号：YBH15822021

原药品批准文号：国药准字 H20120071

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：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，变更直接接触药品的包装材料和容器；2、变更药品质量标准；3、修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容与说明书保持一致。有效期为 24 个月。

二、药品的其他情况

兰索拉唑是一种新型质子泵抑制剂(PPI)，其抑制胃酸分泌的优势在于能持续提高胃内 pH 值，抑酸作用强，起效快，能全天维持较高的抑酸水平，具有治愈

率高、减轻症状速度更快、副反应少等优点。注射用兰索拉唑可用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡、伴有出血的胃溃疡、急性应激性溃疡和急性胃粘膜病变等疾病的治疗。

三、对公司的影响

根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种,质量和疗效等同原研产品,在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。在国家鼓励优先采购和使用通过一致性评价的产品的政策背景下,公司注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力。同时为公司其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验,公司将以此为契机,进一步加快其他产品的一致性评价工作。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、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。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2021年12月16日