

证券代码：600750

证券简称：江中药业

公告编号：2023-032

江中药业股份有限公司 关于雷贝拉唑钠肠溶片通过仿制药 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。

近日，江中药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司晋城海斯制药有限公司（以下简称“晋城海斯”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的雷贝拉唑钠肠溶片（20mg）（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：雷贝拉唑钠肠溶片

剂型：片剂（肠溶片）

规格：20mg

注册分类：补充申请

申请人：晋城海斯制药有限公司

原批准文号：国药准字H20080125

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品相关信息

雷贝拉唑钠肠溶片是一种质子泵抑制剂，适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。

晋城海斯自2022年10月向国家药监局提交该药品的补充申请，于2022年12月获得受理通知书。截至本公告日，晋城海斯针对该药品开展一致性评价的累计研发投入约为3300万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

雷贝拉唑钠肠溶片最初由日本EISAI（卫材）公司首次研制成功，于1997年首先在日本上市，随后分别在欧洲、美国、中国上市，其商品名称为波利特。经

查询，截止目前国内约有10家企业通过了雷贝拉唑钠肠溶片一致性评价。

根据PDB样本医院数据网显示，雷贝拉唑钠肠溶片2019年、2020年、2021年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为22.4亿元、21亿元、20.6亿元。2022年海斯制药雷贝拉唑钠肠溶片(20mg)销售收入约为7856万元。

四、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度；因此海斯制药的雷贝拉唑钠肠溶片通过仿制药一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时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。

因受国家政策、市场环境、药品招标等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江中药业股份有限公司董事会

2023年10月20日