

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2023-051

浙江海翔药业股份有限公司 关于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。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的泮托拉唑钠肠溶片（20mg、40mg）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：20mg、40mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江海翔药业股份有限公司

生产企业：浙江海翔药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234360、国药准字 H20234365

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。

二、药品相关信息

泮托拉唑钠肠溶片是第三代新型质子泵抑制剂，适用于活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡）、反流性食管炎和卓艾氏综合症。与克拉霉素和阿莫西林，或克拉霉素和甲硝唑，或阿莫西林和甲硝唑配伍用能够根除幽门螺杆菌感染，以减少该微生物感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。

据米内网数据显示，泮托拉唑钠肠溶片 2022 年在国内城市公立医院的销售额约人民币 2.23 亿元，2023 年 1 月-6 月在国内城市公立医院的销售额约人民币 1.10 亿元。

三、对公司的影响

泮托拉唑钠肠溶片获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，将进一步落实公司“原料药-中间体-制剂”一体化战略布局，丰富制剂产品线，提高公司整体市场竞争力。根据国家相关政策，公司泮托拉唑钠肠溶片按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董事会

二零二三年十月二十七日