

## 重庆莱美药业股份有限公司

## 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠(20mg)《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

## 一、注射用艾司奥美拉唑钠基本情况

药品名称	通用名称：注射用艾司奥美拉唑钠 英文名/拉丁名：Esomeprazole Sodium for injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）
包装规格	10 瓶/盒
通知书编号	2024B00955
原药品批准文号	国药准字 H20203633
申请内容	药学研究信息：增加注射用艾司奥美拉唑钠药品规格 20mg。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）规格产品，核发药品批准文号。质量标准、生产工艺照所附执行，说明书、包装标签相应内容一并修订。
上市许可持有人	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
药品批准文号	国药准字 H20247041
药品批准文号有效期	至 2025 年 12 月 01 日

## 二、注射用艾司奥美拉唑钠的其他相关情况

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的单一左旋异构体，具有快速、持久、稳定抑酸的

特点，注射用艾司奥美拉唑钠主要用于：1、作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；2、用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）；3、用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险；4、预防重症患者应激性溃疡出血。

目前国内已上市主要剂型有肠溶片、肠溶胶囊及注射剂。该药最先由瑞典 AstraZeneca AB 公司研制，2000 年口服剂型在瑞典上市，2003 年注射剂型上市。2007 年，原研 AstraZeneca AB 的注射用艾司奥美拉唑钠在中国批准上市，商品名为“耐信/Nexium”，规格为 40mg。目前国内注射用艾司奥美拉唑钠上市规格为 20mg、40mg。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司已于 2020 年 12 月获得规格为 40mg 的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》，具体内容详见公司于 2020 年 12 月 9 日在巨潮资讯网上披露的《关于公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2020-140）。本次公司获得注射用艾司奥美拉唑钠（20mg）《药品补充申请批准通知书》，可以更好满足临床不同用药量需求，提升市场竞争力，有利于该产品未来的销售工作开展。

由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠（20mg）《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 14 日