

山东新华制药股份有限公司

关于艾司奥美拉唑镁获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁

剂型：原料药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2360181

登记号：Y20220001327

通知书编号：2024YS00904

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2023年2月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交艾司奥美拉唑镁境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2024年9月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准注册。

本品在国内外均已上市，其制剂有肠溶片、肠溶胶囊及肠溶干混悬剂。原研公司为AstraZeneca AB，原研制剂于2000年3月在瑞典批准上市，商品名为Nexium，于2002年

10月被批准进口中国（商品名耐信），于2004年12月9日批准原研地产化。AstraZeneca AB为国家药品监督管理局公布的参比制剂持证商。

艾司奥美拉唑镁产品用于治疗胃食管反流病(GERD)，包括反流性食管炎的治疗、已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗、GERD的症状控制；与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌；需要持续非甾体抗炎药(NSAID)治疗的患者。

本品作为治疗消化性溃疡病和胃食道反流病的质子泵抑制剂类药物，其制剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种。

据相关数据库统计显示，艾司奥美拉唑镁相关制剂2023年全球销售额约31.64亿美元，消耗原料药约424吨。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将进一步丰富公司治疗胃病类产品线，提升公司核心竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2024年9月2日