

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 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，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的注射用奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH07922021

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB1950836

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意丽珠集团丽珠制药厂为本品的药品上市许可持有人。

#### 二、药品的其他相关情况

注射用奥美拉唑钠是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2020〕53号）乙类品种，适应症为：①消化性溃疡出血、吻合口溃

疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合症。

截至本公告披露日，注射用奥美拉唑钠一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 547.10 万元。

### 三、药品的市场情况

目前，国内共有 103 家企业持有注射用奥美拉唑钠（40mg）生产批文，其中 10 家通过本品的一致性评价（包括丽珠制药厂）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，奥美拉唑注射剂产品 2020 年国内样本医院销售金额约为人民币 32.05 亿元。本公司注射用奥美拉唑钠 2020 年度的销售收入为人民币 198.30 万元。

### 四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2021年6月15日