

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司奥美拉唑肠溶胶囊 通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广东逸舒制药股份有限公司（以下简称“逸舒制药”）于近日收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2023B05173。逸舒制药的奥美拉唑肠溶胶囊通过了仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要信息

药品名称：奥美拉唑肠溶胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2023B05173

原药品批准文号：国药准字 H20103041

上市许可持有人/生产企业：名称：广东逸舒制药股份有限公司，地址：广东省肇庆高新区凤岗西街6号

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

奥美拉唑为质子泵抑制剂（PPI），通过特异性地抑制胃壁细胞 H^+-K^+ ATP 酶系统而阻断胃酸分泌。该作用呈剂量依赖性，并可抑制基础的胃酸分泌和刺激状态下的胃酸分泌。

奥美拉唑肠溶胶囊为国家基本药物目录和医保目录甲类药物，属于处方药和非处方药的双跨品种，临床用于胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管反流病、卓-艾氏综合征（胃泌素瘤）的治疗，以及用于胃酸过多引起的烧心和反酸症状的短期缓解。奥美拉唑肠溶胶囊是治疗上述胃肠道疾病的基础用药。根据米内网数据库显示，奥美拉唑肠溶胶囊 2020 至 2022 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 226,740 万元，186,124 万元，142,001 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次逸舒制药的奥美拉唑肠溶胶囊通过了仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升公司该产品市场竞争力，扩大产品的市场份额，也是公司打造消化系统疾病用药整体解决方案和品牌战略的重要环节之一。奥美拉唑肠溶胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

目前国内已有企业销售奥美拉唑肠溶胶囊，上述药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二三年十月二十五日