

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药物注册批件的公告

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。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：“公司”）下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂、丽珠集团丽珠医药研究所收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2017S00355）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：艾普拉唑肠溶片

英文名/拉丁名：Ilaprazole Enteric-Coated Tablets

商品名称：壹丽安

剂型：片剂

规格：5mg

药品标准编号：YBH04672007

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第1.6类

药品有效期：36个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂、丽珠集团丽珠医药研究所

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，批准本品增加用于治疗反流性食管炎的适应症。

二、药品研发及相关情况

艾普拉唑肠溶片已于2007年12月获批上市，其适应症为十二指肠溃疡，本次注册申请增加用于治疗反流性食管炎的适应症，可扩大临床使用人群。艾普拉唑肠溶片具有抑酸时间长、个体差异小、药物相互作用少等优势。公司首次提交本次新增适应症的受理时间为2014年05月16日（受理号：CXHS1400152粤）。

截至本公告日，艾普拉唑肠溶片累计直接研发投入约为人民币5,510.25万元。

三、同类药品市场状况

目前，国内上市的质子泵抑制剂包括奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑。2017年，艾普拉唑肠溶片已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》。根据IMS统计数据，2016年，国内拉唑类药物销售额已达到224亿元，公司艾普拉唑肠溶片2016年度实现的销售收入为2.85亿元。

根据CDE审评中心网站及咸达数据库显示，截止本公告日，国产厂家仅本公司取得该注册批件，且未见其他国产厂家注册申报。

四、其他

公司在取得药品注册批件后，艾普拉唑肠溶片即可增加新适应症上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，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

2017年9月9日