

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2020-122

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用兰索拉唑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。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用兰索拉唑《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：30mg

原药品批准文号：国药准字 H20100055

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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。

二、产品简介

注射用兰索拉唑适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡及急性胃粘膜损伤。

兰索拉唑为质子泵抑制剂，属苯并咪唑类，分子结构中在吡啶环 4-位加入了三氟乙氧基，使其生物利用度增加至 85%，化学稳定性及脂溶性均增加，从而更快地出现活性作用。兰索拉唑是继奥美拉唑之后的新一代质子泵抑制剂，抑制质子泵的作用更完全，抑制胃酸分泌更快、更明显。

注射用兰索拉唑由日本武田药品工业株式会社（以下简称“日本武田”）研究开发，2004 年 5 月在美国批准上市，2006 年 10 月在日本批准上市，日本武田注射用兰索拉唑目前未在国内上市销售。山东罗欣于 2010 年首次获得注射用兰索拉唑生产批件，批准文号为国药准字 H20100055。

根据 IQVIA 数据，注射用兰索拉唑 2019 年度在全球的销售金额为 2.6 亿美元（以出厂价计算），在我国境内销售金额为 24.4 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

注射用兰索拉唑一致性评价申请被国家药品监督管理局批准，根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

公司在消化领域一直具备较强的市场竞争力，注射用兰索拉唑是公司消化领域的代表产品，该产品在国内同品种原有适应症基础上开创性增加急性应激溃疡等全新适应症。作为公司传统优势产品之一，其通过一致性评价将进一步提高市场竞争力，扩大市场份额，巩固该产品的成本、技术和市场优势，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2020 年 12 月 20 日