

证券代码：300181

证券简称：佐力药业

公告编号：2021-042

## 浙江佐力药业股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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。

浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书主要信息

药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：原化学药品第6类

规格：40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

药品注册标准编号：YBH14962020

药品有效期：24个月

申请事项：药品注册（境内生产）

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

上市许可持有人：浙江佐力药业股份有限公司

上市许可持有人地址：浙江省德清县阜溪街道志远北路388号

生产企业：浙江佐力药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省德清县阜溪街道志远北路388号

药品批准文号：国药准字H20213395

药品批准文号有效期：至2026年05月18日

## 二、产品简介

艾司奥美拉唑钠是奥美拉唑的 S 型异构体，由瑞典阿斯利康公司合成的全球第一个异构体质子泵抑制剂（I-PPI），通过特异性抑制胃壁细胞质子泵减少胃酸分泌。注射用艾司奥美拉唑钠已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 版）乙类药品。主要适用于：1、作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；2、用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）。

2007 年，进口的注射用艾司奥美拉唑钠在我国上市，生产商为阿斯利康制药有限公司，商品名“耐信”，规格为 40mg/支。

## 三、对公司的影响

公司此次获得注射用艾司奥美拉唑钠注册证书，进一步丰富了公司产品管线和品类。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

## 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。

浙江佐力药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 6 月 1 日