

重庆莱美药业股份有限公司

关于获得药品注册证书和化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的 20mg 和 40mg 两种规格的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊《药品注册证书》，公司全资子公司重庆莱美隆宇药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

1、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊基本情况

药品名称	药品通用名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 药品英文名/拉丁名：Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Capsules	
主要成份	艾司奥美拉唑镁	
剂型	胶囊剂	
规格	20mg（按 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S 计）	40mg（按 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S 计）
证书编号	2022S00765	2022S00766
药品批准文号	国药准字 H20223570	国药准字 H20223571
包装规格	28 粒/瓶	7 粒/瓶
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 3 类	
药品注册标准编号	YBH07982022	
药品有效期	24 个月	
处方药/非处方药	处方药	
上市许可持有人	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号	
生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号	

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。
药品批准文号有效期	至 2027 年 08 月 09 日

2、艾司奥美拉唑镁原料药基本情况

化学原料药名称	通用名称：艾司奥美拉唑镁 英文名/拉丁名：Esomeprazole Magnesium
包装规格	2.00kg/桶
通知书编号	2022YS00034
化学原料药注册标准编号	YBY61802022
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
有效期	24 个月
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路 2 号
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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。
通知书有效期	至 2027 年 08 月 09 日

二、药品的其他相关情况

1、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的相关情况

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊最早由阿斯利康研制，2001 年在美国获得 FDA 批准上市，2004 年 10 月获国家药品监督管理局批准上市。目前国内艾司奥美拉唑镁已上市制剂的主要剂型为片剂和胶囊剂。

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的 S-异构体，属于质子泵抑制剂，能有效抑制胃酸分泌，临床上常用于：1、胃食管反流病（GERD）的治疗：反流性食管炎的治疗、已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗、GERD 的症状控制；2、与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且使与幽门螺杆菌感染相关的十二指肠溃疡愈合、防止与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；3、需要持续 NSAID 治疗的患者：与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。

截止目前，除公司外，已有 3 家国产企业取得艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊药品注册证书。根据米内网数据显示，艾司奥美拉唑口服制剂 2019-2021 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 16.26 亿元、15.33 亿元、11.80 亿元，在中国城市实体药店终端市场销售额分别为 4.44 亿元、4.40 亿元、5.30 亿元。

2、艾司奥美拉唑镁原料药的相关情况

艾司奥美拉唑镁原料药最早由阿斯利康研制，2001 年在美国获得 FDA 批准上市，2003 年获国家药品监督管理局批准上市。

截止目前，除公司外，有 12 家进口及国产企业获得艾司奥美拉唑镁原料药上市批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（规格：20mg、40mg）《药品注册证书》和艾司奥美拉唑镁原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，有利于进一步丰富公司产品线，增加公司消化道药物市场份额。由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊《药品注册证书》（规格：20mg、40mg）；

2、国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁原料药《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2022 年 8 月 16 日