

证券代码：834298

证券简称：皇隆制药

主办券商：华龙证券

海南皇隆制药股份有限公司 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，海南皇隆制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于铝碳酸镁咀嚼片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04108）药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

- 1、药品名称：铝碳酸镁咀嚼片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、上市许可持有人：海南皇隆制药股份有限公司
- 6、生产企业：海南皇隆制药股份有限公司
- 7、原药品批准文号：国药准字 H20183327

8、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、该药品的相关信息

公司首次提交铝碳酸镁咀嚼片一致性评价获得受理时间为2021年11月22日，受理号：CYHB2151034。

该药品主要用于治疗：（1）Rx 适应症：1.急、慢性胃炎。2.胃、十二指肠溃疡。3.反流性食管炎。4.与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等。5.预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。（2）OTC 适应症：1.慢性胃炎。2.与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感（烧心）、酸性暖气、饱胀等。

目前，该药品国内共有 36 家企业持有生产批文，有 7 家企业已通过一致性评价，4 家视同通过一致性评价。根据咸达数据统计，该药品 2021 年度国内销售金额约为人民币 11572 万元，2022 年第一、二季度国内销售金额约为人民币 5495 万元。

截止本公告披露日，公司针对该药品的一致性评价已累计投入研发费用约人民币 650 万元。

三、风险提示

本次公司产品通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，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

海南皇隆制药股份有限公司

董事会

2022 年 9 月 27 日