

重庆莱美药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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规格为 20mg 的奥美拉唑镁肠溶片《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、奥美拉唑镁肠溶片基本情况

药品名称	药品通用名称：奥美拉唑镁肠溶片 英文名/拉丁名：Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets
主要成份	奥美拉唑镁
剂型	片剂
规格	20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）
证书编号	2024S00403
药品注册标准编号	YBH03502024
包装规格	7 片/板/盒；7 片/板×2 板/盒；7 片/板×4 板/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20243342
药品有效期	18 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、重庆市南岸区月季路 8 号 1 幢附 1 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 2029 年 03 月 11 日

二、奥美拉唑镁肠溶片的其他相关情况

奥美拉唑镁肠溶片系阿斯利康制药公司开发上市，商品名为洛赛克，剂型为肠溶片，规格：20mg 和 10mg，临床上用于治疗食管炎、十二指肠溃疡等疾病。奥美拉唑镁肠溶片最早于 1989 年在英国获得批准上市，随后 2001 年和 2003 年分别在中国和美国获得批准上市，目前已在大多数国家获批上市。

奥美拉唑镁肠溶片主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎；与抗生素联合用药，治疗幽门螺杆菌引起的十二指肠溃疡；治疗非甾体类抗炎药相关的消化性溃疡或胃十二指肠糜烂；预防非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡、胃十二指肠糜烂或消化不良症状；亦用于慢性复发性消化性溃疡和反流性食管炎的长期治疗；用于胃食管反流病的烧心感和反流的对症治疗；溃疡样症状的对症治疗及酸相关性消化不良；用于卓-艾氏综合征的治疗。

截至本公告披露日，除公司外，国内仅有 1 家国产企业取得奥美拉唑镁肠溶片药品注册证书。根据米内网数据显示，奥美拉唑镁口服制剂 2021-2023 上半年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 23,092 万元、18,285 万元、8,848 万元，在中国城市实体药店终端市场销售额分别为 14,976 万元、11,948 万元、4,958 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得奥美拉唑镁肠溶片（20mg）《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品线，增加公司相关药物市场份额。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奥美拉唑镁肠溶片《药品注册证书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 19 日