

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2024-014

悦康药业集团股份有限公司

自愿披露关于注射用艾司奥美拉唑钠

获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用艾司奥美拉唑钠的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化药4类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品注册标准编号：YBH04052024

药品批准文号：国药准字 H20243392

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

生产企业：悦康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》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。

二、药品其他相关情况

注射用艾司奥美拉唑钠是一种应用于临床的光学异构体质子泵抑制剂（PPI）。可作为当口服疗法不适用时胃食管反流病的替代疗法，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），用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险，预防重症患者应激性溃疡出血。

三、对公司的影响及风险提示

注射用艾司奥美拉唑钠是公司具有传统优势的消化领域的产品，该产品获得药品注册批件，将进一步提升公司的市场竞争力，扩大市场份额。

但由于该产品目前尚未形成销售，故近期不会对公司业绩产生重大影响。同时，受未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2024年4月9日