

珠海润都制药股份有限公司

关于艾司奥美拉唑镁获得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信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的艾司奥美拉唑镁（以下简称：“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

原料药名称：艾司奥美拉唑镁

包装规格：25kg/桶

申请人：珠海润都制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2260093

登记号：Y20210000622

通知书编号：2023YS00792

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

2、本品的药理作用及适应症

药理作用：艾司奥美拉唑镁是奥美拉唑的S-异构体，呈弱碱性，在胃壁细胞泌酸微管的高酸环境中浓集并转化为活性形式，抑制该部位的 $H^+ - K^+ - ATP$ 酶（质子泵），进而对基础胃酸和刺激所致的胃酸分泌均产生抑制作用。

适应症：艾司奥美拉唑镁用于胃食管反流性疾病及其症状的控制，还用于糜烂性反流性食管炎。与适当的抗菌药联合使用，可根除幽门螺旋杆菌，从而使与

其感染相关的消化性溃疡愈合并防止复发。

二、本品注册情况

2022年01月，本公司向国家药品监督管理局递交艾司奥美拉唑镁境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2022年11月收到家药品监督管理局发出的补充研究通知，2023年06月本公司完成补充研究工作并递交资料，2023年11月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本品的获批将进一步丰富公司的产品线，有利于提升公司在胃肠道领域的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

由于医药行业的特点，本品投产及投产后的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2023年11月25日