

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-014

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价的公告

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兰索拉唑的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01270），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20100066

上市许可持有人：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》、《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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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、药品的相关信息

注射用兰索拉唑适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。

兰索拉唑为质子泵抑制剂，属苯并咪唑类，分子结构中在吡啶环 4-位加入了三氟乙氧基，使其生物利用度增加至 85%，化学稳定性及脂溶性均增加，从而更快地出现活性作用。兰索拉唑是继奥美拉唑之后的新一代质子泵抑制剂，抑制质子泵的作用更完全，抑制胃酸分泌更快、更明显。注射用兰索拉唑由日本武田药品工业株式会社（以下简称“日本武田”）研究开发，2004 年 5 月在美国批准上市，2006 年 10 月在日本批准上市，日本武田注射用兰索拉唑目前未在国内上市销售。公司于 2010 年首次获得注射用兰索拉唑生产批件，批准文号为国药准字 H20100066。根据 IQVIA 数据，注射用兰索拉唑 2020 年度在全球的销售金额为 2.1 亿美元（以出厂价计算），在我国境内销售金额为 17.7 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现，有利于扩大公司产品的市场份额，提升市场竞争力。同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2022 年 3 月 24 日