

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2021-047

悦康药业集团股份有限公司

关于自愿披露奥美拉唑肠溶胶囊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奥美拉唑肠溶胶囊（20mg）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03937），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：奥美拉唑肠溶胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

原批准文号：国药准字 H20056577

药品注册标准编号：YBH14292021

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）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

奥美拉唑肠溶胶囊由阿斯利康研发，是全球首个获批的质子泵抑制剂，为多种消化道溃疡性疾病的基础用药。与其他同类药物相比具有适应症广、安全性高、药物经济学优势明显等优势，目前已在临床广泛用于消化科、普外科等科室。公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊于 2005 年在国内上市，商品名：立卫克，适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管反流病和卓-艾综合征（胃泌素瘤）。该药品已被列入 2020 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及《国家基本药物目录（2018 年版）》。据米内网数据统计，中国国内市场奥美拉唑肠溶胶囊 2020 年总体市场规模约为 22.78 亿元。

三、对公司的影响

奥美拉唑肠溶胶囊（20mg）通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升市场竞争力。该产品为多微丸给药系统肠溶制剂，在处方工艺、稳定性、生物等效性三个方面均存在较强的技术壁垒，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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

2021 年 11 月 13 日