

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2022-062

辰欣药业股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2022S00760、2022S00761）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

药品批准文号：国药准字H20223565、国药准字H20223566

剂型：胶囊剂

规格：（1）20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）；（2）40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品3类

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。

二、药品其他情况

（一）艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

1、药品说明：

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊由阿斯利康研发，最早于2001年02月在美国批准上市，商品名为Nexium[®]，规格为20mg、40mg，目前国内被列为参比制剂。

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊属于质子泵抑制剂（PPI）药物，临床上主要用于治疗胃食管反流病（GERD），包括反流性食管炎的治疗，已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗，以及胃食管反流病的症状控制；同时，也可与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，与非甾体抗炎药（NSAID）治疗相关的胃溃疡。

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞 H^+-K^+ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤，奥美拉唑S异构体在胃壁细胞的酸性

环境中转化为活性成分。艾司奥美拉唑具有比奥美拉唑更低的首过消除效应及更高的生物利用度，因此能更有效的抑制胃酸的分泌，广泛用于酸相关性疾病。此外，对幽门螺杆菌的清除率更高。

2、研发历程：该产品于2020年09月获得美国FDA批准上市，同年12月申报NMPA，并获得受理号，于2022年08月10日在国内获批上市。

截止目前：公司在艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发项目上已累计投入研发费用1127万元。

三、药品市场情况分析

根据PDB样本医院数据显示，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊于2021年开始在国内销售。2021年3家在售企业样本医院整体销售额总计约5,855万元，销量约2,045万粒。2022年第一季度共3家在售企业样本医院整体销售额总计约2,639万元，销量约929万粒。

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2021年	20mg	正大天晴药业	万粒	787
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2021年	20mg	广东东阳光药业	万粒	447
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2021年	20mg	石药集团欧意药业	万粒	406
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2021年	40mg	石药集团欧意药业	万粒	234
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2021年	40mg	正大天晴药业	万粒	170
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2022年Q1	20mg	正大天晴药业	万粒	281
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2022年Q1	20mg	广东东阳光药业	万粒	248
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2022年Q1	20mg	石药集团欧意药业	万粒	214
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2022年Q1	40mg	石药集团欧意药业	万粒	100
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2022年Q1	40mg	正大天晴药业	万粒	86

四、风险提示

由于医药产品具有周期长、风险高的特点，投产后的药品未来市场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

辰欣药业股份有限公司

董事会

2022年9月19日