

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于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、准确性和完整性承担法律责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日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（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：奥美拉唑肠溶胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：10mg

受理号：CYHB2450229

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20066393

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）和《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，同时同意本品以下变更：（1）变更处方工艺和生产地址；（2）变更质量标准；（3）变更包装材料；（4）变更说明书。质量标准、说明书照所附执行，有效期为18个月。本品拟定生产批量为84万粒，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品研发及相关

奥美拉唑肠溶胶囊纳入国家基药目录，国家医保目录和省级医保目录品种，适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管反流病和卓-艾氏综合征（胃泌素瘤）。

截至本公告披露日，除了本公司外，该10mg规格的奥美拉唑肠溶胶囊还有浙江金

华康恩贝生物制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司以及常州四药制药有限公司 3 家企业通过国家药监局一致性评价。公司对该药品已累计投入研发费用为 1,723.87 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及投资风险

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司奥美拉唑肠溶胶囊通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也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。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2025 年 1 月 23 日