

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-013

债券代码：128069

债券简称：华森转债

重庆华森制药股份有限公司 关于铝碳酸镁咀嚼片获得药品补充申请注册批件的 公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）签发的关于铝碳酸镁咀嚼片的药品补充申请注册批件（批件号：渝 B202000010），将该产品生产场地变更为重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号，即公司第五期新建 GMP 生产基地项目（即公司 IPO 和可转债募投项目，以下简称“五期项目”或“募投项目”）生产车间。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：铝碳酸镁咀嚼片

英文名 / 拉丁名：Hydrotalcite Chewable Tablets

批件号：渝 B202000010

剂型：片剂

药品分类：化学药品

规格：0.5g

药品批准文号：国药准字 H20073872

药品标准：YBH06432019

申请内容：申请将铝碳酸镁咀嚼片的生产场地由“重庆市荣昌区工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”。

审 批 结 论: 该品种经生产现场检查并抽取试制样品三批经重庆市食品药品检验检测研究院检验符合规定。经审查,同意该品种的生产场地由“重庆市荣昌区工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”。说明书、标签相应内容作修订。

药 品 生 产 企 业: 重庆华森制药股份有限公司

生 产 地 址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

二、药品其他相关情况

铝碳酸镁咀嚼片为消化系统一线用药,具有抗酸、抗胆汁、保护粘膜的功效,三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于广泛治疗多种胃部疾病:1.急、慢性胃炎;2.胃、十二指肠溃疡;3.反流性食管炎;4.与胃酸有关的胃部不适症状,如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等;5.预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科、神经内科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末,呈层状网络结构,口服之后不被胃肠道吸收,安全性高。此外,公司为国内第一家通过美国 FDA 的 DMF 备案的铝碳酸镁原料企业,具有出口资质,并实现原料制剂一体化,品质优良、保障供应。

铝碳酸镁咀嚼片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药,被列入《国家基本药物目录》(2018 年版)及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019 年版)。

公司铝碳酸镁咀嚼片于 2019 年 8 月全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价,并于 2020 年 1 月 17 日在第二批国家药品集中采购中成功中标(含本公司,该产品仅 2 家企业中标)。

三、对公司的影响

本次获得铝碳酸镁咀嚼片的药品补充申请批件是公司五期项目获得的首个生产场地转移生产批件,标志着公司募投项目可正式用于上市药品的生产。募投项目集成了 MES、SCADA、DCS 系统,结合大数据、人工智能,并将进行 cGMP 认证。项目建成正式投产,可极大地释放产能,解决过去公司面临的产能严重不足的问题,有利于更好地满足销售端需求,在形成规模效应后进一步降低生产成本。同时,铝碳酸镁咀嚼片在第二次全国带量采购中以首家顺位中标,铝碳酸镁

咀嚼片成功转移至五期项目进行生产后,可更好地保证铝碳酸镁咀嚼片作为集采品种的药品质量及市场供应。

同时,铝碳酸镁咀嚼片在第二批全国药品集中采购中以首家顺位中标,铝碳酸镁咀嚼片成功转移至五期项目进行生产后,可更好地保证铝碳酸镁咀嚼片作为集采品种的药品质量及市场供应。

四、风险提示

药品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。

五、备查文件

(一) 药品补充注册批件(批件号:渝 B202000010);
特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020年3月18日