

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-036

重庆华森制药股份有限公司 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品注射用奥美拉唑钠完成了境内生产药品备案（延长药品有效期申请），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）延长药品有效期申请

1. 注射用奥美拉唑钠

药品通用名称：注射用奥美拉唑钠

备案号：渝备 2024024825

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H20163061

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称：重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：将有效期从 18 个月变更为 24 个月

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2024-07-03

二、药品其他相关情况

注射用奥美拉唑钠是上消化道出血经典用药，临床必需；为国家医保目录产品，获多项指南推荐；是唯一进入国家基药目录的质子泵抑制剂，应用范围广。

适应症：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

奥美拉唑通过抑制胃酸的分泌，可用于十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征等不适用口服疗法者，获《中国慢性胃炎共识意见》、《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》、《中国胃食管反流病专家共识意见》、《美国 ACG 临床指南——胃食管反流病的诊断和管理》等推荐。近年来，我国消化性溃疡的发病率虽有所下降，但目前仍是常见的消化系统疾病之一。注射用奥美拉唑钠不仅能非竞争性抑制促胃液素、组胺、胆碱及食物、迷走神经刺激等引起的胃酸分泌，而且能抑制不受胆碱或 H₂ 受体阻断剂影响的部分基础胃酸分泌，对 H₂ 受体拮抗剂不能抑制的由二丁基环腺苷酸（DCAMP）刺激引起的胃酸分泌也有强而持久的抑制作用。此外，本品对胃蛋白酶分泌也有抑制作用。根据药智网数据显示，2023 年中国注射用奥美拉唑钠销售额近 10 亿元。该产品在国内外已广泛应用，人们对其有效性和安全性已有充分认识，为广大医务工作者所接受。

三、对公司的影响

公司产品注射用奥美拉唑钠已于 2024 年 6 月获得重庆市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（公告编号：2024-032）。本次产品有效期延长，将有利于公司提升产品的市场竞争力，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。同时，有助于丰富公司产品管线，进一步提升公司在消化系统领域用药的实力。

四、风险提示

上述备案短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年7月24日