

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-066

## 重庆华森制药股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于阿戈美拉汀的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

### 一、原料药基本信息

化学原料药名称：阿戈美拉汀

英文名 / 拉丁名：Agomelatine

包装规格：5.0kg/袋

登记号：Y20230000351

受理号：CYHS2360457

通知书编号：2024YS01183

化学原料药注册批准：YBY74562024

文号

通知书有效期：至2029年11月19日

申请内容：境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：名称：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区工业园区

### 二、其他相关情况

阿戈美拉汀：原料药，用于生产阿戈美拉汀片。

阿戈美拉汀原料药用于公司生产药品阿戈美拉汀片。根据药智网数据显示，2023年阿戈美拉汀片整体市场份额为9.24亿元。该药品是一种新型抗抑郁药物，其作用机制突破了传统单胺类递质系统，通过激活褪黑素受体（MT1和MT2）以及拮抗5-HT<sub>2C</sub>受体，在发挥抗抑郁疗效的同时兼具调节生物节律的作用。阿戈美拉汀片于2009年2月在欧盟获得上市批准，并于2011年4月在中国上市。在2015年《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》和2016年《加拿大焦虑与心境障碍治疗网络/国际双相障碍学会双相障碍治疗指南》中，阿戈美拉汀以1级证据等级推荐作为伴有睡眠障碍抑郁患者的一线治疗药物。阿戈美拉汀作为第一个被批准作为褪黑素受体激动剂的药物，其独特的药理特点和作用机制，使得患者又多了一种药物选择。

阿戈美拉汀项目是公司原料药制剂一体化项目，目前阿戈美拉汀片剂项目已经提交注册申报，目标为首轮集采。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司已于2024年5月披露阿戈美拉汀原料药《关于公司药品生产许可证变更的公告》（公告编号2024-026）。本次《化学原料药上市申请批准通知书》的取得，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，不仅可以有效保障原料药质量及供应，而且自产原料药可以有效控制生产成本，使本品在集采中更具优势。

本次获得《化学原料药上市申请批准通知书》短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

### 四、备查文件

（一）阿戈美拉汀《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS01183）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年11月21日