

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-070

重庆华森制药股份有限公司 关于公司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阿戈美拉汀片完成境内生产药品备案（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. 阿戈美拉汀片

药品通用名称：阿戈美拉汀片

备案号：渝备 2025029865

药品批准文号 /
：国药准字 Z20249539

原料药登记号

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：延长本品有效期由 24 个月变更为 36 个月

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2025-07-24

二、药品其他相关情况

适应症：治疗成人抑郁症。

阿戈美拉汀项目为公司原料药制剂一体化项目。根据药智网数据，2024 年阿戈美拉汀片整体市场份额为 7.9 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_{2C} 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。

公司已于 2025 年 7 月发布《关于公司药品生产许可证变更及通过 GMP 符合性检查的公告》（公告编号：2025-060），表示公司正式实现阿戈美拉汀片原料药制剂一体化。目前阿戈美拉汀片已经纳入第十一批集采目录，目标为首轮集采中标。

三、对公司的影响

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。

四、风险提示

上述备案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。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 25 日