

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-068

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 关于获得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊药品补充申请批准 通知书暨成为药品上市许可持有人的公告

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2018年6月28日与北京百奥药业有限责任公司（以下简称“北京百奥”）签订了关于奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（规格：20mg：1100mg）的《技术开发及转让合同》，百奥药业于2021年5月取得了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S00512）（第3类）。具体内容详见公司分别于2018年6月30日和2021年5月26日披露的《关于签订<技术开发及转让合同>的公告》（公告编号：2018-032）和《关于合作方取得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊药品注册证书的公告》（公告编号：2021-032）。公司随即开展该产品的上市许可持有人变更工作，持有人变更完成后该产品即进行上市销售。

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”）核准签发的关于奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人，公司将尽快开展市场营销工作。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

英文名 / 拉丁名：Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules

剂型：胶囊剂

规格：每粒含奥美拉唑 20mg 与碳酸氢钠 1100mg.

包 装 规 格:3 粒/瓶。7 粒/瓶。14 粒/瓶。

注 册 分 类:化学药品

受 理 号:CYHB2101843

通 知 书 编 号:2021B03567

药 品 注 册 文 号:国药准字 H20213389

申 请 内 容:申请进行药品上市许可持有人主体变更, 将本品上市许可持有人由“北京百奥药业有限责任公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

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, 本品此次申请事情符合药品注册的有关要求, 同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定, 批准本品上市许可持有人由“北京百奥药业有限责任公司(地址: 北京市昌平区科技园区超前路 29 号 101 室)”变更为“重庆华森制药股份有限公司(地址: 重庆市荣昌区工业园区)”, 药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致, 不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后, 符合产品放行要求的, 可以上市销售。

上 市 许 可 持 有 人:重庆华森制药股份有限公司

生 产 企 业:北京百奥药业有限责任公司

二、药品适应症及用法用量

适应症:1.用于活动性十二指肠溃疡的短期治疗,大多数患者在4周内愈合。有些患者可能需要再治疗4周。2.胃食管反流病用于治疗胃食管反流病所致的胃灼热(烧心)等其他症状,最多4周。3.用于内镜诊断的反流性食管炎的短期治疗(4~8周)。使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转,可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发(如胃灼热),可以考虑再使用本品治疗4~8周。4.用于反流性食管炎愈合后的维持治疗。对照的临床试验未超过12个月。

用法用量：由于本品含有的碳酸氢钠，两粒 20mg（基于奥美拉唑含量）胶囊不能与一粒 40mg（基于奥美拉唑含量）胶囊替换使用。

本品治疗 18 岁以上成人的推荐剂量（基于奥美拉唑含量）

适应症	推荐剂量	疗程
治疗活动性十二指肠溃疡	20mg（1 粒）每天 1 次	4 周*
胃食管反流病		
治疗胃食管反流病症状	20mg（1 粒）每天 1 次	最多 4 周
治疗反流性食管炎	20mg（1 粒）每天 1 次	4~8 周**
反流性食管炎维持愈合	20mg（1 粒）每天 1 次	对照试验未超过 12 个月

*大多数患者在 4 周内愈合。有些患者可能需要再治疗 4 周。

**反流性食管炎患者使用本品超过 8 周的疗效尚未确立。如果患者在治疗 8 周时无好转，可以再治疗 4 周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼热），可以考虑再使用本品治疗 4~8 周。

用法：用水完整吞服。切勿使用其他液体，切勿打开胶囊。本品至少在餐前 1 小时空腹给药。

三、药品的其他情况

目前市场上的口服质子泵抑制剂（以下简称“PPI 抑制剂”）多为肠溶胶囊或肠溶片剂，患者服用通过胃部后需要一定时间在肠道释放、吸收进入人体发挥疗效。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的主要成分为奥美拉唑和碳酸氢钠，本品服用后，所含有的碳酸氢钠成分在胃部直接中和胃酸，同时依靠碳酸氢钠的抗酸作用，使奥美拉唑在胃部就能被直接吸收而不会被胃酸降解，从而迅速起效，更快地解除患者病痛。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊由美国 Santarus, Inc. 研发，并于 2006 年 2 月获得 FDA 批准上市，商品名为 Zegerid，尚未在中国上市销售。经查询国家药监局官方网站，厦门恩成制药有限公司的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊于 2015 年 4 月获批上市。目前国内有杭州中美华东制药有限公司、河北仁合益康药业有限公司、北京百奥药业有限责任公司（规格 40mg:1100mg）获得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的按化学药品第 3 类注册申请受理。目前，我国通过一致性评价或视同通过一致性评价的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊仅 3 家，分别为华森制药、厦门恩成制药有限公司和杭州中美华东制药有限公司。根据米内网数据库，奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在国内城市公

立医疗机构市场 2020 年度销售规模约为 8,030 万元，国内 PPI 抑制剂肠溶制剂的市场规模约为 72.14 亿元（城市公立医疗机构），奥美拉唑碳酸氢钠胶囊解决了传统 PPI 肠溶制剂在碱性肠道起效的痛点，可以迅速在胃部酸性环境下起效，相较传统 PPI 肠溶制剂可更快地解决患者病痛，因而市场空间较为广阔。

四、对公司的影响

本次公司获得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线，进一步夯实公司在消化系统用药领域的综合实力，有利于公司的可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

五、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。

六、备查文件

（一）奥美拉唑碳酸氢钠胶囊药品补充申请通知书（通知书编号：2021B03567）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021 年 10 月 20 日