

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-032

重庆华森制药股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

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颁发的《药品生产许可证》（许可证编号：渝20150018），本次变更主要涉及核减委托生产。具体情况如下：

一、变更内容

核减委托生产：受托方是成都通德药业有限公司，委托品种是注射用奥美拉唑钠（国药准字 H20163061）、注射用甲磺酸加贝酯（国药准字 H20153228），生产场地是成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 B 段注射剂车间冻干粉针线，委托有效期至 2025 年 10 月 30 日。

二、变更后的《药品生产许可证》具体内容

企业名称：重庆华森制药股份有限公司
许可证编号：渝 20150018
社会信用代码：915002262038944463
分类码：AhzyBhzChDh
注册地址：重庆市荣昌区工业园区
法定代表人：游洪涛
企业负责人：游洪涛
质量负责人：邓林
质量受权人：王茜
生产负责人：周帮建
有效期至：2025 年 11 月 09 日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：原料药，小容量注射剂，颗粒剂，散剂，软胶囊剂，冻干粉针剂，粉针剂，硬胶囊剂，片剂，中药前处理及提取，吸入溶液剂，滴剂***
重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号：粉针剂，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，软胶囊剂，颗粒剂，散剂，中药前处理及提取，中药饮片，滴剂（胶囊剂）***

三、产品情况说明

1. 注射用奥美拉唑钠

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。

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。

2. 注射用甲磺酸加贝酯

注射用甲磺酸加贝酯为急性胰腺炎急救用药，临床必需；为国家医保目录产品，获多国指南推荐；是医保报销不受限的蛋白酶抑制剂。

甲磺酸加贝酯是 20 世纪 70 年代研制出的非肽类蛋白水解酶抑制剂，是国际上第一个用于治疗胰腺炎的化学药物。我国上世纪 90 年代开始临床应用。研究表明甲磺酸加贝酯不仅可以快速、有效抑制多种蛋白水解酶的活性，还能高效抑制 Oddi 括约肌的运动，并可直接抑制炎症反应。注射用甲磺酸加贝酯是中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组、中华医学会外科学分会胰腺疾病学组、《中华胰腺病

杂志》编辑委员会、《急性胰腺炎急诊诊断及治疗专家共识（2021年）》、《中国急性胰腺炎诊治指南（2019年）》急性胰腺炎推荐用药，主张早期足量应用。

公司是首家注射用甲磺酸加贝酯通过一致性评价的厂家。公司自产该品种原料药，为原料药制剂一体化品种，原料药质量及供应得到保障，并且自产原料药可以有效控制生产成本，使本品在未来集采中更具优势。根据药智网数据显示，2023年注射用甲磺酸加贝酯整体市场份额为1.31亿元。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》核减委托生产表明注射用奥美拉唑钠、注射用甲磺酸加贝酯将由公司自行生产，有利于公司对产品质量进行把控，同时提高公司产能利用率，形成产能规模化效应，可以更好地满足市场需求。本次变更短期内对公司业绩无重大影响，但未来市场开发具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

五、备查文件

（一）《药品生产许可证》（许可证编号：渝20150018）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年6月24日