

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-068

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的关于公司产品阿戈美拉汀片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S02963），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：阿戈美拉汀片

英文名/拉丁名：Agomelatine Tablets

受理号：CYHS2301877

证书编号：2024S02963

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：处方药

包装规格：14片/盒；28片/盒；42片/盒；56片/盒

药品注册标准编号：YBH28562024

药品批准文号：国药准字H20249539

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2029年11月30日

上市许可持有人：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

生产企业: 名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

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, 发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

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_{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。

三、对公司的影响

阿戈美拉汀项目为公司原料药制剂一体化项目。公司已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) 及《关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》(公告编号 2024-066)。本次阿戈美拉汀片获得《药品注册证书》使得公司获得该品种的国家集采资格, 若集采中标将有助于公司扩大经营规模并进一步丰富公司产品线, 并且与公司现有的六味安神胶囊、都梁软胶囊等产品在精神神经系统领域形成市场合力, 打造优势领域的产品集群, 提升公司市场竞争力, 对公司的生产经营产生积极影响。

由于药品生产、销售与市场招标情况受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

四、备查文件

(一) 阿戈美拉汀片的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年12月3日