

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-007

重庆华森制药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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“华森制药”或“公司”）于2023年4月13日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“注射用奥美拉唑钠”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01703）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用奥美拉唑钠

英文名/拉丁名：Omeprazole Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：40mg(按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计)

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器。

通知书编号：2023B01703

原药品批准文号：国药准字 H20163061

药品注册标准编号：YBH05502023

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

适应症：1.消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；

2.应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；

3. 预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；

4. 作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准、说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品的其他相关信息

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。本病可见于任何年龄，以 20-50 岁左右人群居多，男性多于女性（2-5:1）；同时，反复使用刺激损伤胃黏膜药物，如止痛药、NSAIDs 类的消炎药以及阿司匹林，这类患者发病几率也较高。消化性溃疡疾病是指在各种致病因子的作用下，黏膜发生的炎性反应与坏死性病变，病变可深达黏膜肌层，其中以胃、十二指肠为最常见，如不及时进行治疗，很有可能会引发出血，甚至对患者的生命安全产生威胁。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，对胃黏膜血流量改变不明显，也不影响体温、胃腔温度、动脉血压、静脉血红蛋白、

动脉氧分压、二氧化碳分压及动脉血 pH。根据米内网数据显示，2022 年中国注射用奥美拉唑钠销售额超过 20 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。

截止目前国内已经通过或视同通过一致性评价注射用奥美拉唑钠企业有 36 家，该品种已经于 2022 年全国第七批集采中完成该品种的首轮全国集采。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司药品注射用奥美拉唑钠通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，扩大市场份额。由于该品种已经于 2022 年完成首轮集采且药品的销售易受行业政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2023 年 4 月 14 日