

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-001

## 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“盐酸戊乙奎醚注射液”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00086）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：盐酸戊乙奎醚注射液

英文名/拉丁名：Penethyclidine Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请

通知书编号：2024B00086

原药品批准文号：国药准字 H20193271

药品注册标准编号：YBH00532024

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：重庆市荣昌区工业园区

适应症：本品为选择性抗胆碱药

1. 用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌；

2. 用于有机磷毒物(农药)中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶(ChE)老化后维持阿托品化。

**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。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36个月。

## 二、药品的其他相关信息

盐酸戊乙奎醚注射液为公司的合作品种，具体的合作模式详见公司《首次公开发行股票招股说明书》。盐酸戊乙奎醚注射液作为一种新型的选择性抗胆碱药，具有选择性M<sub>1</sub>、M<sub>3</sub>和N<sub>1</sub>、N<sub>2</sub>受体拮抗作用，对中枢和外周均有很强的抗胆碱作用，而对M<sub>2</sub>受体无明显作用，可有效避免M<sub>2</sub>受体拮抗所致的心动过速，且药效长而副作用较少，所以广泛用于麻醉前用药、有机磷农药中毒抢救、休克、呼吸系统疾病及戒毒等临床领域，由于其疗效肯定、优势突出，2015年中国临床麻醉专家组单独为该药物制定了《盐酸戊乙奎醚用于围术期气道管理的专家共识》，用来指导戊乙奎醚在医疗机构的临床普及和指导应用，同时属于国家基药、国家医保双目录产品。

随着我国医疗事业的发展和进步，医院手术量和具备实施手术的医疗机构数量都呈增长趋势，手术期相关治疗药物市场需求进一步放大。据相关数据统计，2021年我国综合医院手术量排行榜，前100家医院手术量统计为789万台。根据药智网统计，2022年盐酸戊乙奎醚注射液的医院市场销售规模为4.72亿元，同比增长了27.84%。截止目前国内已经通过或视同通过一致性评价盐酸戊乙奎醚注射液企业有4家，华森制药为第4家。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种质量及疗效等同于原研产品。本次公司药品盐酸戊乙奎醚注射液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。

由于药品的销售易受国家政策、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

2024年1月11日