

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-061

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 关于收到药品生产质量管理规范符合性检查结果的 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2022年7月5日至7月8日接受了重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）组织的药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP符合性检查”），检查范围包括503车间硬胶囊剂生产线、503车间片剂生产线、505车间中药前处理及提取生产线及产品奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、平消片。

公司于近日收到市药监局核准签发的上述相关生产线与产品的《关于药品生产质量管理规范符合性检查结果的通知》（以下简称“《结果通知》”），检查结果为符合《药品生产质量管理规范》的有关规定。现将相关情况公告如下：

一、《结果通知》相关信息

企业名称：重庆华森制药股份有限公司

生产地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号

生产范围：1. 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊
2. 平消片（系药品上市许可持有人变更后，由委托生产变更为自行生产）

检查范围：1.503车间硬胶囊剂生产线
2.505车间中药前处理及提取生产线
3.503车间片剂生产线

检查时间：2022年7月5日～2022年7月8日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》的有关规定。

二、产品情况说明

1、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊适用于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）。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。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。

2、平消片处方来源于我国著名中医肿瘤泰斗贾堃的经验方，1985年该药获得国家科研成果二等奖。该产品进入《国家基本药物目录》、《国家医保目录》（2020年版）甲类，为临床广泛用于多种实体肿瘤的中成药。平消片适应症为活血化瘀，散结消肿，解毒止痛。对毒瘀内结所致的肿瘤患者具有缓解症状，缩小瘤体，提高机体免疫力，延长患者生存时间的作用。

三、对公司的影响

本次获得药品GMP符合性检查结果，表明公司相关生产线符合GMP要求，奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、平消片可以正式在公司生产，进一步提高公司产能利用率，有利于公司尽快实现规模效应，推动公司的可持续发展。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022年9月13日