

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-065

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 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品奥美拉唑碳酸氢钠胶囊完成了境内生产药品备案（药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址变更申请），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址变更

1. 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

药品通用名称：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

备 案 号：渝备 2022032020

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H20213389

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：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，
北京百奥药业有限责任公司

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号，
北京市昌平区科技园区超前路 29 号

备 案 内 容：因药品生产许可证变更，更新药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址。生产企业名称由北京百奥药业有限责任公司变更为北京百奥药业有限责任公司，

重庆华森制药股份有限公司；生产企业地址由北京市昌平区科技园区超前路 29 号变更为北京市昌平区科技园区超前路 29 号，重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号。

备 案 机 关：重庆市药品监督管理局

备 案 日 期：2022-09-30

二、药品其他相关情况

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。

三、对公司的影响

本次药品备案信息变更有利于公司产品奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的生产及供应，更好地满足市场需求。同时，有助于丰富公司产品管线，进一步提升公司在相关用药领域的实力。

四、风险提示

上述备案短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022 年 10 月 12 日