

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-073

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得富马酸伏诺拉生片药品补充申请批准 通知书的公告

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”）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富马酸伏诺拉生片（10mg 和 20mg）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（证书编号分别为：2024B05799、2024B05800），将变更富马酸伏诺拉生片（10mg 和 20mg）药品说明书中适应症和用法用量的内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）富马酸伏诺拉生片（10mg）

药品名称：富马酸伏诺拉生片

英文名 / 拉丁名：Vonoprazan Fumarate Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

包装规格：7 片/盒；10 片/盒；14 片/盒

受理号：CYHB2401387

通知书编号：2024B05799

原药品批准文号：国药准字 H20243878

药品注册标准编号：YBH10372024

申请内容：依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等，结合参比制剂富马酸伏诺拉生片（沃克）最新版说明书（修改日期：2023 年 11 月 21 日）及本品生物等效性试验的生物等效性及安全性结果，对“富

马酸伏诺拉生片”说明书中【适应症】项及【用法用量】项进行变更。【适应症】项由“反流性食管炎”修订为“反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。”；【用法用量】项由“口服。成人每日1次，每次20mg。大部分患者通常4周可获益，如果疗效不佳，疗程最多可延长至8周。用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗时，每次10mg，每日一次；如果疗效不佳，可增加至每次20mg，每日一次。”修订为：“口服。反流性食管炎成人每日1次，每次20mg。大部分患者通常4周可获益，如果疗效不佳，疗程最多可延长至8周。用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗时，每次10mg，每日一次；如果疗效不佳，可增加至每次20mg，每日一次。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌伏诺拉生20mg，每日两次，通常与阿莫西林1g、克拉霉素0.5g和枸橼酸铋钾0.6g（相当于铋0.22g）每日两次联合服用14天。”

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品修订说明书有关内容，说明书照所附执行。

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

（二）富马酸伏诺拉生片（20mg）

药 品 名 称:富马酸伏诺拉生片

英 文 名 / 拉 丁 名:Vonoprazan Fumarate Tablets

剂 型:片剂

注 册 分 类:化学药品

规 格:20mg（按C₁₇H₁₆FN₃O₂S计）

包 装 规 格:7 片/盒; 10 片/盒; 14 片/盒。

受 理 号:CYHB2401388

通 知 书 编 号:2024B05800

原 药 品 批 准 文 号:国药准字 H20243879

药 品 注 册 标 准 编 号:YBH10372024

申 请 内 容:依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等有关规定,结合参比制剂富马酸伏诺拉生片(沃克)最新版说明书(修改日期:2023年11月21日)及本品生物等效性试验的生物等效性及安全性结果,对“富马酸伏诺拉生片”说明书中【适应症】项及【用法用量】项进行变更。【适应症】项由“反流性食管炎”修订为“反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。”;【用法用量】项由“口服。成人每日1次,每次20mg。大部分患者通常4周可获益,如果疗效不佳,疗程最多可延长至8周。用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗时,每次10mg,每日一次;如果疗效不佳,可增加至每次20mg,每日一次。”修订为:“口服。反流性食管炎 成人每日1次,每次20mg。大部分患者通常4周可获益,如果疗效不佳,疗程最多可延长至8周。用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗时,每次10mg,每日一次;如果疗效不佳,可增加至每次20mg,每日一次。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌伏诺拉生20mg,每日两次,通常与阿莫西林1g、克拉霉素0.5g和枸橼酸铋钾0.6g(相当于铋0.22g)每日两次联合服用14天。”

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,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,

同意本品修订说明书有关内容，说明书
CYHB2401387 所附执行。

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

二、药品其他相关情况

富马酸伏诺拉生片为国家医保 2023 版乙类药，根据药智网数据显示，2023 年富马酸伏诺拉生片整体市场份额为 4.39 亿元。该药品是一种钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)，用于治疗胃酸相关性疾病，包括反流性食管炎 (RE)、胃溃疡、十二指肠溃疡等，其作用机制通过阻断 H^+/K^+-ATP 酶的 K^+ 通道，竞争性阻滞 K^+ 与该酶的结合，可长时间停留于胃壁细胞，从而快速抑制胃酸的分泌。该药品原研单位为日本武田制药，该品种于 2019 年 12 月 18 日获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市，并于 2020 年底进入国家医保药品目录。在 2020 年《中国胃食管反流病专家共识》中，P-CAB 被推荐作为治疗胃食管反流病的首选药物，富马酸伏诺拉生片作为 P-CAB 代表药物，临床数据表明其具有起效较快、药效持久、药效稳定、不良发生率低等特点，另有基于 Markov 模型的研究预测还显示出了其良好的经济性。综上所述，富马酸伏诺拉生片作为一种新型抑酸药物，它的众多优势使得在临床上具有广泛的应用前景。

三、对公司的影响

公司已披露富马酸伏诺拉生片 (10mg 和 20mg) 《关于获得药品注册证书的公告》(公告编号: 2024-030)。本次公司获得富马酸伏诺拉生片 (10mg 和 20mg) 的《药品补充申请批准通知书》，表示公司进一步完善药品说明书适应症和用法用量的内容，有利于该药品在市场终端的推广。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品，保障公众用药安全。

四、风险提示

本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响。药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，并注意投资风险。

五、备查文件

（一）富马酸伏诺拉生片（10mg）药品补充申请批准通知书（通知书编号：2024B05799）；

（二）富马酸伏诺拉生片（20mg）药品补充申请批准通知书（通知书编号：2024B05800）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年12月10日