

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-014

## 重庆华森制药股份有限公司 关于公司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 5 个产品完成境内生产药品备案（药品说明书适老化申请），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）药品说明书适老化申请

##### 1. 都梁软胶囊

药品通用名称：都梁软胶囊

备案号：渝备 2024050839

药品批准文号 /  
原料药登记号：国药准字 Z20055185

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

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式三，对都梁软胶囊纸质版说明书（简化版）、电子版药品说明书（完整版）及电子说明书语音播报功能进行备案。

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2024-12-26

## 2. 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 2024051418

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

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式三,对奥美拉唑碳酸氢钠胶囊纸质版说明书(简化版)、电子版药品说明书(完整版)进行备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2024-12-30

## 3. 奥美沙坦酯氨氯地平片

药品通用名称:奥美沙坦酯氨氯地平片

备 案 号:渝备 2024048553

药品批准文号 /  
原料药登记号:国药准字 H20223939

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

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式三,对奥美沙坦酯氨氯地平片纸质版说明书(简化版)、电子版药品说明书(完整版)进行备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2024-12-17

#### 4. 铝碳酸镁咀嚼片（处方药）

药 品 通 用 名 称:铝碳酸镁咀嚼片

备 案 号:渝备 2025004551

药 品 批 准 文 号 /  
原 料 药 登 记 号 :国药准字 H20073872

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

生 产 企 业 地 址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式二，对铝碳酸镁咀嚼片处方药电子版药品说明书（完整版）及电子说明书语音播报功能进行备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2025-2-7

#### 5. 铝碳酸镁咀嚼片（非处方药）

药 品 通 用 名 称:铝碳酸镁咀嚼片

备 案 号:渝备 2025004554

药 品 批 准 文 号 /  
原 料 药 登 记 号 :国药准字 H20073872

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

生 产 企 业 地 址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式二，对铝碳酸镁咀嚼片非处方药电子版药品说明书（完整版）及电子说明书语音播报功能进行备案。

**备 案 机 关:**重庆市药品监督管理局

**备 案 日 期:**2025-1-26

## 6. 铝碳酸镁片

**药 品 通 用 名 称:**铝碳酸镁片

**备 案 号:**渝备 2025003490

**药 品 批 准 文 号 /**  
**原 料 药 登 记 号** : 国药准字 H50021189

**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

**生 产 企 业 地 址:**重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

**备 案 内 容:**按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式二，对铝碳酸镁片电子版药品说明书（完整版）及电子说明书语音播报功能进行备案。

**备 案 机 关:**重庆市药品监督管理局

**备 案 日 期:**2025-1-23

## 二、药品其他相关情况

都梁软胶囊为公司重点中成药，是中药 1.1 类创新药，进入国家医保目录（医保流水号：653）、2020 年版《中国药典》，是国家重大新药创制项目成果，并荣获中国专利奖和省级科技进步奖。都梁软胶囊由川芎、白芷两味药食同源的药材组成，具有祛风散寒、疏通升散、活血化瘀止痛的功效。《都梁软胶囊预防治疗慢性每日头痛（含慢性偏头痛、慢性紧张型头痛）有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究》等多项 RCT 及 Meta 分析研究显示，都梁软胶囊通过镇痛、抗炎及扩张血管、降低血液黏度、改善微循环的作用，能显著提升患者的无头痛率，减少头痛的严重程度、发作频率以及止痛药物的使用次数，同时降低致残率。

都梁软胶囊是第一个拥有国际 SCI 循证医学证据的头痛类中成药（《Evidence-based Complementary and Alternative Medicine》），获《中

国偏头痛防治指南（2016）》《中国偏头痛防治指南（2022）》《中医内科临床诊疗指南头痛（2019）》推荐用药。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊是创新性的将奥美拉唑和碳酸氢钠制成的复方制剂，具有全新药代动力学特征，实现了胃内吸收，具有起效快、作用持久、服用方便灵活三大优势，能更好地控制胃酸分泌；与传统口服肠溶质子泵抑制剂（简称PPI）相比，复方速释PPI——奥美拉唑碳酸氢钠胶囊治疗胃食管反流病和活动性十二指肠溃疡疗效更出色，能显著提高胃食管反流病的治疗总有效率并降低夜间酸突破发生率、能提高溃疡愈合率。公司产品奥美拉唑碳酸氢钠胶囊于2021年通过仿制药质量和疗效一致性评价，并于2023年在第九批全国药品集中采购中成功中标。

奥美沙坦酯氨氯地平片是新一代“血管紧张素受体拮抗剂+钙通道阻滞剂（ARB+CCB）”单片复方降压药，适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。每天用药一次，即可实现24h长效、强效、平稳的降压需求，显著提高用药依从性，在优化血压管理的过程中，同时可为心脏、肾脏等靶器官带来多重保护。该药已被《中国高血压防治指南（2024年版）》列为推荐用药，并在2023年第九批全国药品集中采购中成功中标。

铝碳酸镁咀嚼片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护黏膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于广泛治疗多种胃部疾病：1. 急、慢性胃炎；2. 胃、十二指肠溃疡；3. 反流性食管炎；4. 与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等；5. 预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科、神经内科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。此外，公司是国内第一家通过美国FDA的DMF备案的铝碳酸镁原料企业，具有出口资质，并实现原料制剂一体化，确保了产品的优良品质和稳定的供应。铝碳酸镁咀嚼片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药，被列入《国家基本药物目录》（2018年版）及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024年版）。公司产品铝碳酸镁咀嚼片在2019年8月成为全国首个通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品，并于2020年1

月 17 日，在第二批全国药品集中采购中成功中标（包括本公司在内，该产品仅有 2 家企业中标）。在国家药品集中采购到期后，该产品也多次成功续标。

铝碳酸镁片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护黏膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于治疗多种胃部疾病，可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。此外，铝碳酸镁片为国内首仿上市，其先进的生产工艺获中国专利优秀奖。公司是国内第一家通过美国 FDA 的 DMF 备案的铝碳酸镁原料企业，具有出口资质，并实现原料制剂一体化，确保了产品的优良品质和稳定的供应。铝碳酸镁片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药，被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024 年版）。

### 三、对公司的影响

本次公司完成 5 个药品的境内生产药品备案是为应对人口老龄化趋势，通过增大纸质版说明书字体尺寸，并引入电子版说明书及语音播报功能，以增强信息的可读性和易用性。公司荣幸地成为重庆市首批、国家第三批适老化改革的试点企业，这不仅体现公司对社会责任的承担，也展现公司在适老化产品和服务创新方面的努力。此举将有助于公司提升产品的市场竞争力，并开拓新的市场机遇，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。

### 四、风险提示

上述备案短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大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

2025 年 3 月 18 日