

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-077

重庆华森制药股份有限公司 关于公司收到药品再注册批准通知书的公告

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”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司1个化学原料药的《化学原料药再注册批准通知书》和1个药品的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《再注册批准通知书》主要信息

（一）《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

化学原料药名称：聚维酮碘

英文名 / 拉丁名：Povidone Iodine

受理号：CYHZ2427221 渝

登记号：Y20190008078

通知书编号：2025R088239

化学原料药注册标准编号：《中国药典》2020年版二部

原批准文号：国药准字 H50021186

有效期：24个月

通知书有效期：至2030年09月21日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产前，登记人应按相关文件要求完成有关工作，并向市药监局提出恢复生产申请，经现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

（二）《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：注射用甲磺酸加贝酯

英文名 / 拉丁名: Gabexate Mesylate for Injection
受理号: CYHZ2427236 渝
通知书编号: 2025R089146
剂型: 注射剂
规格: 0.1g
注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: YBH09332022
药品批准文号: 国药准字 H20153228
药品有效期: 24 个月
药品批准文号有效期: 至 2030 年 09 月 24 日
审批结论: 经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。

二、产品适应症

1. 聚维酮碘: 原料药, 用于聚维酮碘溶液、聚维酮碘乳膏等制剂产品。
2. 注射用甲磺酸加贝酯: 用于急性轻型(水肿型)胰腺炎的治疗, 也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗

三、药品其他相关信息

注射用甲磺酸加贝酯作为临床必需的急性胰腺炎急救用药, 已纳入国家医保目录且医保报销不受限制, 并获得国际与国内多部权威指南《急性胰腺炎急诊诊断及治疗专家共识(2021年)》《中国急性胰腺炎诊治指南(2019年)》等推荐用药。该药物是 20 世纪 70 年代国际上首个用于治疗胰腺炎的化学药物(非肽类蛋白水解酶抑制剂), 于 20 世纪 90 年代在我国投入临床使用, 其作用机制包括快速抑制多种蛋白水解酶活性、高效抑制 Oddi's 括约肌运动以及直接抗炎。在市场竞争方面, 重庆华森制药是国内首家通过该药品一致性评价的企业, 并且拥有自营团队, 具有专业合规的学术推广能力, 并凭借原料药制剂一体化的产业链优势, 在保障原料质量与稳定供应的同时能有效控制生产成本, 使其在未来国家集采中更具竞争力。根据药智网数据, 2024 年该产品在医院销售端的市场份额达到 1.59 亿元, 显示出其在急性胰腺炎治疗领域持续的市场需求。

四、对公司的影响

本次公司获得的《化学原料药再注册批准通知书》及《药品再注册批准通知书》将确保上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相关工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- （一）聚维酮碘的《化学原料药再注册批准通知书》；
- （二）注射用甲磺酸加贝酯的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025年9月29日