

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产品注射用奥美拉唑钠的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

（一）注射用奥美拉唑钠

药 品 通 用 名 称：注射用奥美拉唑钠

英 文 名 / 拉 丁 名：Omeprazole Sodium for Injection

受 理 号：CYHZ2547652 渝

通 知 书 编 号：2025R099065

剂 型：注射剂

规 格：40mg（按 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计）

注 册 分 类：化学药品

药 品 注 册 标 准 编 号：YBH05502023

药 品 批 准 文 号：国药准字 H20163061

药 品 有 效 期：24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期：至 2031 年 01 月 11 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

适应症：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、

严重创伤等)应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等;④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法:十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征。

三、药品其他相关信息

注射用奥美拉唑钠是上消化道出血经典用药,临床必需;为国家医保目录产品,获多项指南共识推荐;是唯一进入国家基药目录的质子泵抑制剂,应用范围广。

奥美拉唑通过抑制胃酸的分泌,可用于十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征等不适用口服疗法者,获《中国慢性胃炎共识意见》《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》《中国胃食管反流病专家共识意见》《美国ACG临床指南——胃食管反流病的诊断和管理》等推荐。近年来,我国消化性溃疡的发病率虽有所下降,但目前仍是常见的消化系统疾病之一。注射用奥美拉唑钠不仅能非竞争性抑制促胃液素、组胺、胆碱及食物、迷走神经刺激等引起的胃酸分泌,而且能抑制不受胆碱或H2受体阻断剂影响的部分基础胃酸分泌,对H2受体拮抗剂不能抑制的由二丁基环腺苷酸(DCAMP)刺激引起的胃酸分泌也有强而持久的抑制作用。此外,本品对胃蛋白酶分泌也有抑制作用。根据药智网数据,2024年中国医院市场注射用奥美拉唑钠销售额近10亿元。该产品在国内外已广泛应用,人们对其有效性和安全性已有充分认识,为广大医务工作者所接受。

四、对公司的影响

本次公司获得《药品再注册批准通知书》将确保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)注射用奥美拉唑钠的《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12月23日