

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-088

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 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 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