

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-016

## 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奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的《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）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  
英文名 / 拉丁名：Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules  
受理号：CYHZ2550688 渝  
通知书编号：2026R002733  
剂型：胶囊剂  
规格：每粒含奥美拉唑 20mg 与碳酸氢钠 1100mg  
注册分类：化学药品：3 类  
药品注册标准编号：YBH04962021  
药品批准文号：国药准字 H20213389  
药品有效期：36 个月  
药品批准文号有效期：至 2031 年 05 月 18 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用于活动性十二指肠溃疡的短期治疗，大多数患者在 4 周内愈合，有些患者可能需要再治疗 4 周；②胃食管反流病：用于治疗胃食管反流病所致的

胃灼热（烧心）等其他症状，最多 4 周。

### 三、药品其他相关信息

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊是创新性地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。

### 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）奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的《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

2026 年 4 月 3 日