

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-043

重庆华森制药股份有限公司

关于公司收到化学原料药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化学原料药甲磺酸加贝酯的《化学原料药再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

（一）甲磺酸加贝酯

化学原料药名称：甲磺酸加贝酯

英文名 / 拉丁名：Gabexate Mesylate

受理号：CYHZ2550567 渝

登记号：Y20190006610

通知书编号：2026R002727

化学原料药注册标准编号：《中国药典》2025年版二部

原批准文号：国药准字 H20163480

有效期：24 个月

通知书有效期：至 2031 年 09 月 29 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

甲磺酸加贝酯：原料药，用于生产注射用甲磺酸加贝酯。

三、药品其他相关信息

注射用甲磺酸加贝酯为急性胰腺炎急救用药，已入选多部权威指南推荐，并被纳入国家医保目录，报销不受限制。根据药智网最新数据，从市场规模来看，

2025 年国内该药品医院端市场总销售额约 1.52 亿元。市场竞争格局高度集中，其中公司为国内首家通过该药品一致性评价的企业，且销售额位列该品种首位。公司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，使其在销售市场更具竞争力。

四、对公司的影响

本次公司获得《化学原料药再注册批准通知书》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）甲磺酸加贝酯的《化学原料药再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 19 日