

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-032

债券代码：128069

债券简称：华森转债

## 重庆华森制药股份有限公司

### 关于合作方取得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 药品注册证书的公告

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。

#### 特别提示：

公司合作方百奥药业取得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（规格：20mg：1100mg）《药品注册批件》后，还需与我司进行MAH权益及生产批件的持有人变更，在持有人变更为公司后，公司将迅速对该品种进行市场导入。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）与2018年6月28日与北京百奥药业有限责任公司（以下简称“百奥药业”）就“奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（规格：20mg：1100mg）”项目技术开发的MAH权益及生产批件持有人变更协商一致并签订了《技术开发及转让合同》。具体内容详见公司于2018年6月30日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》、《证券时报》和巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于签订<技术开发及转让合同>的公告》（公告编号：2018-032）。

根据《技术开发及转让合同》内容，公司为奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（规格：20mg：1100mg）MAH权益的实际享有者，目前公司合作方百奥药业已于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（规格：20mg：1100mg）的《药品注册证书》（证书编号：2021S00512）（第3类），后续公司将与合作方一起进行MAH持有人的变更工作。现将相关情况公告如下：

## 一、《药品注册证书》（证书编号：2021S00512）基本情况

药品名称	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		
主要成份	奥美拉唑与碳酸氢钠		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
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	药品有效期	18个月
包装规格	3粒/瓶，7粒/瓶，14粒/瓶。	处方药/非处方药	处方药
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产经营企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。		
上市许可持有人	名称：北京百奥药业有限责任公司 地址：北京市昌平区科技园区超前路29号101室		
生产企业	名称：北京百奥药业有限责任公司 地址：北京市昌平区科技园区超前路29号		
药品批准文号	国药准字H20213389	药品批准文号有效期	至2026年05月18日

## 二、药品适应症

1.用于活动性十二指肠溃疡的短期治疗，大多数患者在4周内治愈。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。

用于内镜诊断的反流性食管炎的短期治疗（4~8周）。使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼热），可以考虑再使用本品治疗4~8周。

用于反流性食管炎愈合后的维持治疗。对照的临床试验未超过12个月。

## 三、药品的其他情况

目前市场上的口服质子泵抑制剂（以下简称“PPI抑制剂”）多为肠溶胶囊或肠溶片剂，患者服用通过胃部后需要一定时间在肠道释放、吸收进入人体发挥疗效。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的主要成分为奥美拉唑和碳酸氢钠，本品服用后，所含有的

碳酸氢钠成分在胃部直接中和胃酸，同时依靠碳酸氢钠的抗酸作用，使奥美拉唑在胃部就能被直接吸收而不会被胃酸降解，从而迅速起效，更快地解除患者病痛。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊由美国Santarus, Inc.研发，并于2006年2月获得FDA批准上市，商品名为Zegerid，尚未在中国上市销售。经查询国家药监局官方网站，厦门恩成制药有限公司的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊于2015年4月获批上市。目前国内有杭州中美华东制药有限公司、河北仁合益康药业有限公司、北京百奥药业有限责任公司（规格40mg: 1100mg）获得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的按化学药品第3类注册申请受理。目前，我国通过一致性评价或视同通过一致性评价的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊仅2家，分别为北京百奥药业有限责任公司（即本次其所获批件，后续其MAH权益及生产批件将转移至本公司）和厦门恩成制药有限公司。根据米内网数据库，奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在国内城市公立医疗机构市场2020年度销售规模约为8030万元，国内PPI抑制剂肠溶制剂的市场规模约为72.14亿元（城市公立医疗机构），奥美拉唑碳酸氢钠胶囊解决了传统PPI肠溶制剂在碱性肠道起效的痛点，可以迅速在胃部酸性环境下起效，相较传统PPI肠溶制剂可更快地解决患者病痛，因而市场空间较为广阔。

#### 四、后续进展

根据《技术开发及转让合同》的约定，公司与百奥药业将尽快启动该产品的MAH权益及生产批件持有人变更工作。在持有人变更为公司后，公司预计于2021年下半年完成该产品的市场导入工作。

#### 五、对公司的影响

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊为消化系统用药，适用于治疗十二指肠溃疡、胃食管反流病及其愈后维持，市场空间广阔，符合公司“立足于三大优势领域（消化系统领域、耳鼻喉用药领域以及精神神经系疾病用药领域），并逐步拓展产品管线”的公司战略。

该产品的获批及MAH权益转移成功后上市销售，将进一步夯实公司在消化系统用药领域的市场竞争力，有利于增强公司持续盈利能力，符合公司发展战略及全体股东的利益。

#### 六、风险提示

（一）该产品尚需完成MAH权益及生产批件持有人变更，存在一定的不确定性；

(二) .若该产品成功上市，由于产品的实际销售情况受多种因素影响，亦存在较大不确定性。

公司将按照法律、法规、规范性文件的要求，跟踪合作项目的后续进展，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

## 七、备查文件

(一) 《药品注册证书》（证书编号：2021S00512）；

(二) 公司与百奥药业签订的《技术开发及转让合同》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021年5月25日