

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-030

重庆华森制药股份有限公司 关于获得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。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司产品富马酸伏诺拉生片（10mg 及 20mg）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S01025）、（证书编号：2024S01026），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）富马酸伏诺拉生片（10mg）

药品名称：富马酸伏诺拉生片

英文名 / 拉丁名：Vonoprazan Fumarate Tablets

受理号：CYHS2200907

证书编号：2024S01025

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

处方药 / 非处方药：处方药

包装规格：7 片/盒；10 片/盒；14 片/盒

药品注册标准编号：YBH10372024

药品批准文号：国药准字 H20243878

药品有效期：18 个月

药品批准文号有效期：至 2029 年 06 月 03 日

上市许可持有人：名称：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业: 名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请采用前 3 批样品开展杂质 TAK-N1 的省所复核检验, 检验合格后方可上市销售。请继续积累亚硝胺杂质检出数据, 根据积累数据完善相应的控制策略。同时, 请关注国际权威机构关于亚硝胺类杂质研究的最新进展, 结合本品研究情况及时调整控制策略, 必要时提出补充申请。

(二) 富马酸伏诺拉生片 (20mg)

药品名称: 富马酸伏诺拉生片

英文名 / 拉丁名: Vonoprazan Fumarate Tablets

受理号: CYHS2200908

证书编号: 2024S01026

剂型: 片剂

规格: 20mg (按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计)

注册分类: 化学药品 4 类

处方药 / 非处方药: 处方药

包装规格: 7 片/盒; 10 片/盒; 14 片/盒

药品注册标准编号: YBH10372024

药品批准文号: 国药准字 H20243879

药品有效期: 18 个月

药品批准文号有效期: 至 2029 年 06 月 03 日

上市许可持有人: 名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区工业园区

生产企业: 名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请采用前 3 批样品开展杂质 TAK-N1 的省所复核检验, 检验合格后方可上市销售。请继续积累亚硝胺杂质检出数据, 根据积累数据完善相应的控制策略。同时, 请关注国际权威机构关于亚硝胺类杂质研究的最新进展, 结合本品研究情况及时调整控制策略, 必要时提出补充申请。

二、药品的其他情况

富马酸伏诺拉生片为国家医保 2023 版乙类药, 根据药智网数据显示, 2023 年富马酸伏诺拉生片整体市场份为 4.39 亿元。该药品是一种钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB), 用于治疗胃酸相关性疾病, 包括反流性食管炎 (RE)、胃溃疡、十二指肠溃疡等, 其作用机制通过阻断 H^+/K^+-ATP 酶的 K^+ 通道, 竞争性阻滞 K^+ 与该酶的结合, 可长时间停留于胃壁细胞, 从而快速抑制胃酸的分泌。该药品原研单位为日本武田制药, 该品种于 2019 年 12 月 18 日获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市, 并于 2020 年底进入国家医保药品目录。在 2020 年《中国胃食管反流病专家共识》中, P-CAB 被推荐作为治疗胃食管反流病的首选药物, 富马酸伏诺拉生片作为 P-CAB 代表药物, 临床数据表明其具有起效较快、药效持久、药效稳定、不良发生率低等特点, 另有基于 Markov 模型的研究预测还显示出了其良好的经济性。综上所述, 富马酸伏诺拉生片作为一种新型抑酸药物, 它的众多优势使得在临床上具有广泛的应用前景。

三、对公司的影响

本次富马酸伏诺拉生片 (10mg 及 20mg) 获得《药品注册证书》使得公司获得该品种首轮国家集采资格, 若首轮集采中标将有助于公司提高经营规模并进一

步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力，并且与公司现有的痛泻宁颗粒、威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、注射用甲磺酸加贝酯等产品在消化系统领域形成市场合力，打造优势领域的产品集群，对公司的生产经营产生积极影响，为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。

由于药品生产、销售、与市场招标情况受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》（10mg 及 20mg）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年6月17日