

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-079

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铝碳酸镁咀嚼片的《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）铝碳酸镁咀嚼片

药品通用名称：铝碳酸镁咀嚼片

英文名/拉丁名：Hydrotalcite Chewable Tablets

通知书编号：2022R004538

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品：原6类

药品注册标准编号：《中国药典》2020年版2部及YBH06432019

药品批准文号：国药准字H20073872

药品有效期：36个月

药品批准文号有效期：至2027年10月13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。本品原料药供应商为重庆华森制药股份有限公司。基于申报的生产线与生产设备，本品的生产批量为12万片/批。今后的商业化生产如需大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、产品适应症及特点

（一）铝碳酸镁咀嚼片

铝碳酸镁咀嚼片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护粘膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于广泛治疗多种胃部疾病：1.急、慢性胃炎；2.胃、十二指肠溃疡；3.反流性食管炎；4.与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等；5.预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科、神经内科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。此外，公司为国内第一家通过美国 FDA 的 DMF 备案的铝碳酸镁原料企业，具有出口资质，并实现原料制剂一体化，品质优良、保障供应。

铝碳酸镁咀嚼片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药，被列入《国家基本药物目录》（2018 年版）及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021 年版）。

公司铝碳酸镁咀嚼片于 2019 年 8 月全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，并于 2020 年 1 月 17 日在第二批国家药品集中采购中成功中标（含本公司，该产品仅 2 家企业中标）。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

铝碳酸镁咀嚼片的《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

2022 年 11 月 4 日