

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-003

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甲磺酸雷沙吉兰片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S00109），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：甲磺酸雷沙吉兰片

英文名/拉丁名：Rasagiline Mesylate Tablets

受理号：CYHS2200877 国

证书编号：2024S00109

剂型：片剂

规格：1mg（按 $C_{12}H_{13}N$ 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/板，1板/盒；7片/板，2板/盒；7片/板，4板/盒 0

药品注册标准编号：YBH00012024

药品批准文号：国药准字 H20243081

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2029 年 01 月 22 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。

二、药品的其他情况

甲磺酸雷沙吉兰片为国家医保乙类药, 是公司自主研发的仿制药, 目前公司是国内第四家仿制药获批厂家, 该药品质量和疗效等同原研产品。

根据药智网数据显示, 2022 年甲磺酸雷沙吉兰片整体市场份额为 1.21 亿元。该药品适用于原发性帕金森病 (PD) 患者的单一治疗 (不用左旋多巴), 以及作为左旋多巴的辅助用药用于有剂末波动现象的帕金森患者, 是《中国帕金森病治疗指南》、《中国帕金森病轻度认知障碍的诊断和治疗指南 (2020 版)》、《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》推荐用药。

甲磺酸雷沙吉兰是一种新型的、具有选择性的第 2 代不可逆单胺氧化酶 (MAO-B) 抑制剂, 能有效抑制 MAO-B 活性, 阻断脑内多巴胺分解, 同时其可升高纹状体内多巴胺细胞外水平, 升高后的多巴胺水平及其后多巴胺能活性的升高可调节多巴胺能运动功能障碍。另外, 与其他抗 PD 药物的优势在于甲磺酸雷沙吉兰还具有神经保护作用、神经成形作用和长期增效作用, 可作为一线单药早期治疗或左旋多巴的辅助用药合并用于治疗 PD。

三、对公司的影响

本次甲磺酸雷沙吉兰片获得《药品注册证书》有助于进一步丰富公司产品线, 提升公司市场竞争力, 使更多患者获益的同时, 也有利于与公司现有的都梁软胶囊、六味安神胶囊等产品在精神神经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。

由于药品生产、销售受医药行业政策、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) 甲磺酸雷沙吉兰片的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年1月29日