

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-054

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

关于公司药品首家通过仿制药一致性评价的公告

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“华森制药”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“注射用甲磺酸加贝酯”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03222）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用甲磺酸加贝酯

英文名/拉丁名：Gabexate Mesylate for Injection

剂型：注射剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书。

通知书编号：2022B03222

原药品批准文号：国药准字 H20153228

药品注册标准编号：YBH09332022

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

适应症：主要用于急性轻型（水肿型）胰腺炎的治疗，亦可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量与疗效一致

性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

二、药品的其他相关信息

注射用甲磺酸加贝酯为急性胰腺炎急抢救用药，临床必需；为国家医保目录产品，获多国指南推荐；是唯一医保报销不受限的蛋白酶抑制剂。

甲磺酸加贝酯是20世纪70年代研制出的非肽类蛋白水解酶抑制剂，是国际上第一个用于治疗胰腺炎的化学药物。我国上世纪90年代开始临床应用。研究表明甲磺酸加贝酯不仅可以快速、有效抑制多种蛋白水解酶的活性，还能高效抑制oddis括约肌的运动，并可直接抑制炎症反应。注射用甲磺酸加贝酯是中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组、中华医学会外科学分会胰腺疾病学组、《中华胰腺病杂志》编辑委员会、《急性胰腺炎急诊诊断及治疗专家共识（2021年）》、《中国急性胰腺炎诊治指南（2019年）》急性胰腺炎推荐用药，主张早期足量应用。

公司目前是首家且唯一一家注射用甲磺酸加贝酯通过一致性评价的厂家。公司自产该品种原料药，为原料药制剂一体化品种，原料药质量及供应得到保障，并且自产原料药可以有效控制生产成本，使本品在未来集采中更具优势。根据药智网数据显示，2021年注射用甲磺酸加贝酯整体市场份额为1.31亿元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种质量及疗效等同于原研产品，在医保支付及医疗机构采购等领域将获得适当支持力度。本次注射用甲磺酸加贝酯首家通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，扩大市场份额。

由于药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022年8月12日