

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2018-077

## 重庆华森制药股份有限公司

### 关于公司长松（聚乙二醇 4000 散）首家通过一致性评价的公告

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 2018 年 12 月 27 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“长松（聚乙二醇 4000 散）”的《药品补充申请批件》（批件号：2018B04562），华森制药成为国内聚乙二醇 4000 散按照仿制药一致性评价补充申请申报第一家通过的企业。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：聚乙二醇 4000 散

剂 型：散剂

规 格：10g

注册分类：化学药品

申请内容：与仿制药质量和疗效一致性评价技术审评相关的修订产品质量标准、修订产品说明书及变更处方工艺

批 件 号：2018B04562

原药品批准文号：国药准字 H20050809

申 请 人：重庆华森制药股份有限公司

适 应 症：成人及 8 岁以上儿童（包括 8 岁）便秘的症状治疗。儿童应为短期治疗，最长疗程不应超过三个月。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、药品的其他相关信息

长松（聚乙二醇 4000 散）为国内首仿，用于缓解成人便秘的症状，安全性高，还适用于老年人、孕妇等人群，适应人群广，是《中国慢性便秘指南》I A 级推荐药物，被列入《国家基药目录》及《国家医保目录》，并于 2015 年被认定为重庆市高新技术产品。此外，华森制药为该品种质量标准起草单位。

根据国家食药总局南方医药经济研究所——标点信息的数据，近年来，长松（聚乙二醇 4000 散）在国内聚乙二醇医院市场的占有率呈增长趋势，2014~2016 年，长松（聚乙二醇 4000 散）在全国聚乙二醇医院市场的市场份额分别为 9.86%、10.93%和 12.13%，市场份额呈逐年上升趋势，居国内生产厂家第 1 位。

长松（聚乙二醇 4000 散）作为公司明星重点品种，近年来保持快速放量的增长态势。2017 年度其销量为 1,488.79 万袋，较 2015 年度增长 81.54%，年均复合增长率为 34.74%，其销售收入为 2,703.07 万元，较 2015 年度增长 81.74%，年均复合增长率为 34.81%，其销售收入占公司 2017 年度销售收入的 4.57%。截至 2018 年 6 月 30 日，长松（聚乙二醇 4000 散）已在全国近千家医院销售。未来，公司将利用营销网络优势，进一步促进长松（聚乙二醇 4000 散）在医院市场的销售。

### 三、对公司的影响及风险提示

长松（聚乙二醇 4000 散）通过一致性评价，质量和疗效等同原研产品，市场竞争力提高，可以使更多患者获益的同时，也有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极影响，并为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。并且本次通过一致性评价后，长松（聚乙二醇 4000 散）产品说明书新增“8 岁以上儿童（包括 8 岁）便秘的症状治疗”使该产品用药人群扩大，有利于该产品市场占有率进一步提升。

虽然长松（聚乙二醇 4000 散）通过一致性评价，但在国家招标采购的大环境下，产品价格的提升和销售数量的增长可能不及公司预期，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。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2018 年 12 月 27 日