

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-005

重庆华森制药股份有限公司 关于获得奥美沙坦酯氨氯地平片药品补充申请批准 通知书暨成为药品上市许可持有人的公告

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”）已于2023年1月完成药品生产许可证变更（详见公司公告，公告编号2023-002），并于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于奥美沙坦酯氨氯地平片的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人，公司将尽快开展市场营销工作。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：奥美沙坦酯氨氯地平片

英文名/拉丁名：Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate
Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：每片含奥美沙坦酯20mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg。

受理号：CYHB2300201

通知书编号：2023B00756

原药品批准文号：国药准字H20223939

申请内容：申请进行药品上市许可证持有人主体变更，将本品上市许可持有人由“江西施美药业股份有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

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,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定,批准本品上市许可持有人由“江西施美药业股份有限公司(地址:江西省抚州市东乡区大富工业园区)”变更为“重庆华森制药股份有限公司(地址:重庆市荣昌区工业园区)”,药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

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:江西施美药业股份有限公司

地址:江西省抚州市东乡区大富工业园区

二、药品适应症及用法用量

适应症:用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

用法用量:药片应用足够量的水吞服(如一杯水),药片不能咀嚼,应在每日同一时间服用。本品推荐剂量是每日1次,每次1片。

三、其他相关情况

近年来,随着我国人口老龄化、生活习惯改变等导致慢病患者人数不断增多,尤其是高血压疾病,成为各种慢性疾病患病率之首。当前我国高血压患病人数预计已达2.7亿。米内网数据显示,2019年中国城市零售药店终端抗高血压化药市场规模超过140亿元,同比增长3.7%。抗高血压药TOP10产品合计销售额超过85亿元。

奥美沙坦酯氨氯地平片是新一代的“血管紧张素受体拮抗剂+钙通道阻滞剂(ARB+CCB)”单片复方制剂,具有降压效果强、半衰期长、血药浓度稳定的特

点。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者，每天用药一次可满足二十四小时长效、强效、平稳的降压要求，提高用药依从性。同时可为心脏、肾脏等靶器官带来多重保护。2019年奥美沙坦酯氨氯地平片被纳入国家医保目录，符合慢性疾病高血压治疗发展趋势，本品的开发具有良好的市场前景。

四、对公司的影响

本次公司获得奥美沙坦酯氨氯地平片的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线，增加心脑血管领域的销售品种，有利于公司的可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

五、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

（一）奥美沙坦酯氨氯地平片药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B00756）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年2月19日