

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2019-086

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 关于获得药品注册批件的公告

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”或“华森制药”）于2019年9月27日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸戊乙奎醚注射液《药品注册批件》（批件号：2019S00533）。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸戊乙奎醚注射液

剂 型：注射剂

规 格：1ml:1mg

注 册 分 类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02052019

药 品 有 效 期：12个月

药品生产企业：重庆华森制药股份有限公司

生 产 地 址：重庆市荣昌区工业园区

受 理 号：CYHR1700049国

药品批准文号：国药准字H20193271

药品批准文号有效期：至2024年09月16日

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，发给药品批准文号。注册标准、说明书和标签执行所附。

二、药品的其他相关情况

盐酸戊乙奎醚注射液为选择性抗胆碱药，可用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气

道腺体分泌，以及有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。该产品已被列入《国家医保目录》（2019版）乙类药品、《国家基本药物目录》（2018版）。

该产品为公司与重庆康乾医药有限公司的合作品种。

经查询，目前盐酸戊乙奎醚注射液在国内的主要生产厂家为成都力思特制药股份有限公司，公开信息显示：2018年其规格为1ml:1mg的盐酸戊乙奎醚注射液在国内市场销售额为人民币1.82亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得盐酸戊乙奎醚注射液的药品注册批件，将丰富公司在毒麻领域的产品管线，提升公司的市场竞争力。公司将按照相关要求和市场需求开展生产和销售。

根据相关法规，该产品需进行一致性评价相关研究，同时，该产品投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件：

药品注册批件（批件号：2019S00533）

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2019年9月29日