

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-034

重庆华森制药股份有限公司 关于获得八味芪龙颗粒药品补充申请批准通知书 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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于八味芪龙颗粒的《药品补充申请批准通知书》，将变更八味芪龙颗粒药品说明书中安全性等内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：八味芪龙颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 6g

受理号：CYZB2301195

通知书编号：2023B03975

原药品批准文号：国药准字 Z20130002

药品注册标准编号：YBZ00082013

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

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，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。具体修订如下：【不良反应】监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、ALT 轻度升高等。【禁忌】对本品

及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1. 现有的临床试验仅支持本品使用 4 周的安全性，长期使用的安全性尚不确定。2. 禁食生冷、辛辣、动物油脂食物。说明书其余内容不变。说明书、标签应符合相关规定。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。

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

二、药品适应症及用法用量

适应症: 补气活血，通经活络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期气血血瘀证，症见半身不遂、言语謇涩、面色晄白，气短乏力，舌质暗淡，或有瘀斑瘀点，或有齿痕，苔白或白腻，脉沉细或细涩等。

用法用量: 开水冲服。一次 2 袋，一日 3 次。疗程为 4 周。

三、其他相关情况

八味芪龙颗粒为公司的独家中成药，是在治疗中风（脑梗塞）经典名方“补阳还五汤”的基础上科学配伍，并加入银杏叶提取物，使用现代工艺技术制成的中西合璧的复方制剂，具有补气活血、通经活络的功效，通过抗血栓、抗氧化、扩血管、降血脂等多重作用，抗凝护脑、全面恢复神经功能，有效治疗预防脑梗塞，能改善患者的半身不遂、言语蹇涩、感觉减退等临床症状。八味芪龙颗粒获国家发明专利及国家十一五“重大新药创制”成果，是“国家医保谈判目录”品种，因产品性价比高，疗效确切，安全性好，已成为治疗中风病中经络（脑梗塞）恢复期的优选药物。

四、对公司的影响

本次公司获得八味芪龙颗粒的《药品补充申请批准通知书》进一步完善了产品药品说明书安全性信息的内容，有利于该产品在市场终端的推广。公司将持续全面收集药品上市以后的安全性数据并综合分析药品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

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）八味芪龙颗粒药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B03975）。特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年8月17日