

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-041

重庆华森制药股份有限公司 关于获得平消片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”）核准签发的关于平消片的《药品补充申请批准通知书》，将变更平消片药品说明书中安全性等内容以及变更药品规格，规范规格项的表述。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：平消片

剂型：片剂

注册分类：中药

规格：每片重 0.24g（相当于饮片 0.405g）

受理号：CYZB2301197

通知书编号：2023B04894

原药品批准文号：国药准字 Z21021130

申请内容：1.变更药品说明书中安全性等内容。2.变更药品规格，规范规格项的表述。

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，批准本品如下补充申请事项：1.变更药品说明书中安全性等内容。2.变更药品规格，规范规格项的表述。1.说明说安全性相关内容具体修订如下：**【不良反应】**监测及文献数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃肠道反应、胃不适、胃痛、腹泻、皮疹、瘙痒、过敏

反应、头晕等。【禁忌】1. 孕妇禁用。2. 对漆过敏者禁用。3. 对本品及所含成分过敏者禁用。【注意事项】1. 不宜久服。2. 该药品中含有马钱子粉、干漆、仙鹤草、白矾，不宜大量服用。2. 规格由“每素片重 0.23g”修订为“每片重 0.24g（相当于饮片 0.405g）”。注册标准执行《中国药典》2020 年版一部“平消片”标准。其中，【规格】修订为“每片重 0.24g（相当于饮片 0.405g）”。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，加强对心脏、神经系统安全性风险的监测，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本品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: 活血化瘀，散结消肿，解毒止痛。对毒瘀内结所致的肿瘤患者具有缓解症状，缩小瘤体，提高机体免疫力，延长患者生存时间的作用。

用法用量: 口服。一次 4-8 片，一日 3 次。

三、其他相关情况

平消片为公司生产的国家基药、医保甲类抗肿瘤中成药，具有扶正祛邪、解毒止痛、活血化瘀、散结消肿之功效，配合放、化疗协同治疗多种恶性肿瘤，在延长患者生存期、改善生活质量、缓解症状、提高机体免疫功能和降低

放、化疗毒副反应等方面效果显著，具有减毒增效的作用。同时对癌前病变如乳腺增生、甲状腺结节、子宫肌瘤等疗效突出，可软化包块、缩小囊肿、减轻症状。平消片被列入《肿瘤中医诊疗指南》、《中医外科常见病诊疗指南》、《中成药临床应用指南·消化疾病分册》、《中成药临床应用指南·呼吸系统疾病分册》、《临床路径治疗药物释义肿瘤疾病分册》、《中医临床诊疗指南释义》、《国家基本药物临床应用指南(中成药)》等多项临床指南或专家共识。

四、对公司的影响

本次公司获得平消片的《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结合已暴露的安全性风险信号，加强对心脏、神经系统安全性风险的监测，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) 平消片药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B04894）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年10月9日