

重庆华森制药股份有限公司

关于盐酸丁螺环酮片获得美国 FDA 新增生产场地批准的公告

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”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的关于盐酸丁螺环酮片（ANDA#208972）新增药品生产场地的 PAS（Prior Approval Supplement）批准的通知，现将相关信息公告如下：

一、药品相关情况

- 药品名称：盐酸丁螺环酮片
- 药品持有人：Epic Pharma, LLC.
- 批准事项：新增生产场地重庆华森制药股份有限公司
- 规格：USP 7.5mg、15mg
- 批准文号：ANDA 208972/S-004

二、药品其他情况

盐酸丁螺环酮片主要适用于焦虑症的管理或焦虑症状的短期缓解，属于国家基药、国家医保药物，为芳香族哌嗪类抗焦虑药，是一种 5-HT_{1A} 受体激动剂，治疗广泛性焦虑症和其他焦虑性障碍。其机制为选择性作用于 5-HT_{1A} 受体，通过下调 5-HT 功能而起到抗焦虑作用。因其特异性高，且无明显镇静、催眠、肌肉松弛以及引起依赖或戒断反应等不良反应，目前已广泛适用于精神科各种焦虑症的治疗，亦可用于治疗躯体疾病伴发的焦虑状态，被中外焦虑障碍治疗指南均推荐为一线治疗药物。建议初始剂量为每天 15mg（每天 2 次，每次 7.5mg）。为了获得最佳治疗效果，可根据需要每隔 2-3 天增加 5mg/日的剂量。每日最大剂量不应超过 60mg。在允许剂量调整的临床试验中，通常采用每天 20mg-30mg 的剂量，分次服用。具体药物使用请遵医嘱。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司收到美国 FDA PAS 批准通知，有利于丰富公司在精神神经系统领域的产品，未来公司将积极拓展国际化市场，进一步提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

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。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年10月10日