

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-051

重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

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”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司1个化学原料药的《化学原料药再注册批准通知书》和1个药品的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《再注册批准通知书》主要信息

（一）《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

化学原料药名称：铝碳酸镁

英文名/拉丁名：Hydrotalcite

登记号：Y20190009445

受理号：CYHZ2408836 渝

通知书编号：2024R013098

化学原料药注册标准编号：《中国药典》2020年版二部

有效期：24个月

通知书有效期：至2029年09月29日

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

（二）《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：曲克芦丁注射液

英文名/拉丁名：Trolox Injection

受理号：CYHZ240885 渝

通知书编号：2024R013099

剂 型: 注射剂
规 格: 10ml:0.3g
注 册 分 类: 化学药品
药 品 注 册 标 准 编 号: WS-10001- (HD-0706) -2002-2017
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20053156
药 品 有 效 期: 18 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2029 年 09 月 29 日
审 批 结 论: 经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关
规定, 同意再注册。

二、产品适应症

1. 铝碳酸镁: 原料药, 用于生产铝碳酸镁片。
2. 曲克芦丁注射液: 用于缺血性脑血管病(如脑血栓形成、脑栓塞)、血栓性静脉炎、中心性视网膜炎、血管通透性增高所致水肿等。

三、药品其他相关信息

铝碳酸镁片为消化系统一线用药, 具有抗酸、抗胆汁、保护黏膜的功效, 三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于治疗多种胃部疾病, 可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末, 呈层状网络结构, 口服之后不被胃肠道吸收, 安全性高。此外, 铝碳酸镁片为国内首仿上市, 先进生产工艺获中国专利优秀奖; 公司为国内第一家通过美国 FDA 的 DMF 备案的铝碳酸镁原料企业, 具有出口资质; 并实现原料制剂一体化, 品质优良、保障供应。铝碳酸镁片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药, 被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2023 年版)。

曲克芦丁注射液是公司生产的治疗缺血性脑血管病的临床常用药, 该药具有多种药理活性, 抑制血小板的聚集, 防止血栓形成。对抗 5-羟色胺、缓激肽引起的血管损伤, 增加毛细血管抵抗力, 降低毛细血管通透性, 防止血管通透性升高引起的水肿。该药被中国中西医结合疼痛学会、中国抗癌协会中西医整合专业委员会、中国中医药研究促进会列入《化疗所致周围神经病理性疼痛中西医诊治专家共识》A 级推荐用药。

四、对公司的影响

铝碳酸镁片为公司原料药制剂一体化品种，本次获得《化学原料药再注册批准通知书》，可以有效保障铝碳酸镁原料药的质量及供应。本次获得《药品再注册批准通知书》将确保曲克芦丁注射液的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相关工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- （一）铝碳酸镁的《化学原料药再注册批准通知书》；
- （二）曲克芦丁注射液的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年10月16日