

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-069

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 关于获得平消片药品补充申请批准通知书暨成为药 品上市许可持有人的公告

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《国家基本药物目录》品种平消片的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人，公司将尽快开展市场营销工作。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：每素片重 0.23g

受理号：CYZB2101671

通知书编号：2021B03590

药品批准文号：国药准字 Z21021130

申请内容：平消片（批准文号：国药准字 Z21021130）的上市许可持有人由“辽宁亿邦制药有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

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，本品此次申请事情符合药品注册的有关要求，

同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁亿邦制药有限公司（地址：新民市中央大道 6-5 号）”变更为“重庆华森制药股份有限公司（地址：重庆市荣昌区工业园区）”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一直，不发生变更。

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

生产企业：辽宁亿邦制药有限公司

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

平消片处方来源于我国著名中医肿瘤泰斗贾堃的经验方，1985 年该药获得国家科研成果二等奖。该产品进入《国家基本药物目录》、《国家医保目录》（2020 年版）甲类，为临床广泛用于多种实体肿瘤的中成药。该产品 2019 年全国公立医院销售额为 6,023 万元。本次药品上市许可持有人变更完成后，国内持有该产品药品上市许可持有人批件的厂家共 5 个，分别为：重庆华森制药股份有限公司、西安正大制药有限公司、沈阳清宫药业集团有限公司、宁夏金太阳药业有限公司、辽宁东方人药业有限公司。

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》并成为其上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线，进一步夯实公司在相关用药领域的实力，有利于公司的可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

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: 2021B03590)。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021年10月20日