

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-049

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 关于获得苍耳子鼻炎胶囊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”）核准签发的关于苍耳子鼻炎胶囊的《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：苍耳子鼻炎胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：中药

规格：每粒装 0.4g

受理号：CYZB2200522

通知书编号：2022B02502

药品批准文号：国药准字 Z20033142

申请内容：苍耳子鼻炎胶囊（批准文号：国药准字 Z20033142）

的上市许可持有人由“海南益尔药业有限公司”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,本品此次申请事项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“海南益尔药业有限公司(地址:海口市美兰区灵山镇顺达路4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致,不发生变更。

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:海南益尔药业有限公司

地址:海口市美兰区灵山镇顺达路4号

二、药品适应症及用法用量

适应症:疏风,清肺热,通鼻窍,止头痛。用于风热型鼻疾,包括急、慢性鼻炎,鼻窦炎,过敏性鼻炎。

用法用量:口服。一次2粒,一日3次。

三、其他相关情况

苍耳子鼻炎胶囊源于宋代《济生方》中的经典名方“苍耳子散”,属于《国家医保目录》乙类药品。我国鼻炎患者有3亿多人,鼻炎发病率高达37%,并且患者人数每年以3-5%的速度递增。根据米内网数据,2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院(简称中国公立医疗机构)及中国城市实体药店终端鼻炎中成药市场规模接近20亿元。慢性鼻炎患者多会选择去药店购药且以中成药为主,因为药效温和、副作用小,因此鼻炎用药零售市场上一直是中成药占据主导地位。同时,整个市场品种集中度不高,品牌驱动占比较重要地位。

在耳鼻喉科领域，公司产品甘桔冰梅片在治疗急慢性咽喉炎方面得到了广泛验证，苍耳子鼻炎胶囊为公司在该领域的新增产品。因此，苍耳子鼻炎胶囊不仅具有产品优势，亦可与甘桔冰梅片协同形成品牌效应。

四、对公司的影响

本次公司获得苍耳子鼻炎胶囊的《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，进一步夯实公司在耳鼻喉科领域的实力，有利于公司的可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

四、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。

五、备查文件

(一)苍耳子鼻炎胶囊药品补充申请批准通知书(通知书编号:2022B02502)。
特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022年7月8日