

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-059

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 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》，将变更苍耳子鼻炎胶囊药品说明书中安全性等内容。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：CYZB2401663

通知书编号：2024B04861

原药品批准文号：国药准字 Z20033142

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

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，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。具体修订如下：**【不良反应】**文献数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃肠道反应等。**【禁忌】**对本品及所含成份过敏者禁用。**【注意事项】**1.宜饭后服用，肠胃虚寒者慎用。2.孕妇慎用。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，持续全面收集本品及上市同类品种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，特别是组方中含有毒性药材苍耳子，且用量偏大，需要结合苍耳子药材的毒性，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：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

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，品牌驱动占有比较重要地位。苍耳子鼻炎胶囊是国家医保乙类鼻科经典用药，处方源自宋代《济生方》中的鼻科经典方“苍耳子散”，全方肺鼻同治，具有疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛的功效，有效治疗急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎，改善鼻塞、流涕、喷嚏、头痛、嗅觉减退等症状，尤其在降低鼻炎复发方面具有突出优势。华森苍耳子鼻炎胶囊执行的是该产品最高药品治疗标准，质量更有保障。

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》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。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品，保障公众用药安全。

五、风险提示

本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响。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。

六、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: 2024B04861)。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年10月28日