

重庆华森制药股份有限公司

关于公司药品通过 GMP 符合性检查的公告

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颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20240073），具体情况如下：

一、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

企业：重庆华森制药股份有限公司
药品名称：小儿咽扁颗粒
编号：渝 GMP20240073
检查时间：2024 年 9 月 11 日至 2024 年 9 月 14 日
检查范围及相关车间：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 505 车间中药前处理及提取生产线、503 车间颗粒剂生产线：小儿咽扁颗粒（国药准字 Z19983132）。
检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，通过上市前药品 GMP 符合性检查。本次检查发现的缺陷不代表企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品 GMP 有关要求。

二、药品功能主治及用法用量

功能主治：清热利咽，解毒止痛。用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾，症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂；急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。

用法用量：开水冲服。一岁至二岁一次 4 克，一日 2 次；三岁至五岁一次 4 克，一日 3 次；六岁至十四岁一次 8 克，一日 2~3 次。

三、其他相关情况

近年来，儿科中成药市场再创新高，根据米内网数据显示，2023 年中国三大终端六大市场儿科中成药销售额超过 180 亿元，创下历史新高。其中，儿科感冒用药

占比 37.15%、儿科止咳祛痰用药占比 33.11%，二者合计市场份额超 70%。小儿咽扁颗粒为儿童专用药，具有清热利咽，解毒止痛的作用，适用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾，症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂；急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。在儿童人群中应用广泛，疗效较好。

四、对公司的影响

公司已于 2024 年 11 月 13 日发布《关于公司药品生产许可证变更的公告》（公告编号：2024-062），小儿咽扁颗粒已完成生产场地变更。本次取得《药品 GMP 符合性检查告知书》为《药品生产许可证》生产场地变更的关联事项。

本次公司药品小儿咽扁颗粒通过 GMP 符合性检查短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

五、备查文件

（一）小儿咽扁颗粒《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20240073）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 15 日