

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-031

重庆华森制药股份有限公司 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品注射用甘草酸二铵完成了境内生产药品备案（新增生产场地、更新生产企业名称或地址），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）新增生产场地

1. 注射用甘草酸二铵

药品通用名称：注射用甘草酸二铵

备案号：渝备 2024016574

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H20051643

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：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

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：本品新增“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 502 车间冻干粉针剂生产线”为生产场地，新场地发生了如下变更：1. 生产批量由 1.33 万支/批扩大至 3.9 万支/批，生产时间（包括配液、药液存放、过滤、灌装等）变更。2. 冻干控制方式由手动控制变更为自动控制，减少人工操作误差；即变更前通过手动方式控制导热油

从而控制制品温度，然后根据制品温度人工进行冻干过程操作，变更后通过自动程序控制导热油而控制冻干过程。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2024-5-16

(二) 更新生产企业名称或地址

1.注射用甘草酸二铵

药 品 通 用 名 称:注射用甘草酸二铵

备 案 号:渝备 2024017501

药 品 批 准 文 号 /
原 料 药 登 记 号 : 国药准字 H20051643

上 市 许 可 持 有 人:重庆华森制药股份有限公司

上 市 许 可 持 有 人 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

生 产 企 业 地 址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:因药品生产许可证变更，更新药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址。生产企业地址由重庆市荣昌区工业园区变更为重庆市荣昌区工业园区，重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2024-5-13

二、药品其他相关情况

适应症: 本品用于伴有丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高的急、慢性病毒性肝炎。

用法用量: 静脉滴注，一次 150 毫克(1 瓶)，用注射用水溶解后，再以 10 葡萄糖注射液 250 毫升稀释后缓慢滴注，一日 1 次。

注射用甘草酸二铵是最新一代（第三代）甘草酸制剂，从中药“众药之王”——甘草的有效成分中提取而来，适用于伴有丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高的急、慢性病毒性肝炎，具有抗炎、抗病毒、抗氧化、抗纤维化、抗细胞凋亡效果，

保肝作用更全面，主要依赖糖皮质激素样作用, 抗炎作用确切, 作用更加缓和；同时可抑制强烈的炎症反应，保护残存肝细胞，促进肝细胞再生，随治疗时间延长及休息时间增加肝脏负担减轻, 炎症修复，另有研究表明在药物撤退后“反跳”作用较弱。目前已被列入《慢病乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤专家共识》、《酒精性肝病诊疗指南》等多项国际国内保肝护肝管理指南，是适合大多数肝病患者的首选方案。

三、对公司的影响

本次药品备案信息变更不仅有利于公司扩大生产规模，提升产能利用率，更有利于公司提升产品的市场竞争力，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。

四、风险提示

上述备案短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年6月20日