

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-037

## 重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

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”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司1个化学原料药的《化学原料药再注册批准通知书》和2个药品的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、《再注册批准通知书》主要信息

#### （一）《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

化学原料药名称：盐酸戊乙奎醚

英文名/拉丁名：Penethclidine Hydrochloride

登记号：Y20170001628

受理号：CYHZ2403768 渝

通知书编号：2024R008508

化学原料药注册标准编号：YBY62502019

有效期：24个月

通知书有效期：至2029年08月01日

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

#### （二）《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：盐酸戊乙奎醚注射液

英文名/拉丁名：Penethclidine Hydrochloride Injection

受理号：CYHZ2403767 渝

通知书编号：2024R008510

剂 型: 注射剂  
规 格: 1ml:1mg  
注 册 分 类: 化学药品: 原 6 类  
药 品 注 册 标 准 编 号: YBH00532024  
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20193271  
药 品 有 效 期: 36 个月  
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2029 年 08 月 01 日  
审 批 结 论: 经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关  
规定, 同意再注册。

### (三) 《药品再注册批准通知书》主要信息

药 品 通 用 名 称: 铝碳酸镁片  
英 文 名 / 拉 丁 名: Hydrotalcite Tablets  
受 理 号: CYHZ2403418 渝  
通 知 书 编 号: 2024R008536  
剂 型: 片剂  
规 格: 0.5g  
注 册 分 类: 化学药品  
药 品 注 册 标 准 编 号: WS1-(X-317)-2003Z-2017  
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021189  
药 品 有 效 期: 48 个月  
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2029 年 08 月 01 日  
审 批 结 论: 经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关  
规定, 同意再注册。

## 二、产品适应症

1. 盐酸戊乙奎醚: 原料药用于生产盐酸戊乙奎醚注射液。
2. 盐酸戊乙奎醚注射液: 本品为选择性抗胆碱药。①用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气管腺体分泌; ②用于有机磷毒物(农药)中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶(ChE)老化后维持阿托品化。

3.铝碳酸镁片：①慢性胃炎；②与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感（烧心）、酸性暖气、饱胀等。

### 三、药品其他相关信息

盐酸戊乙奎醚注射液为公司的合作品种，具体的合作模式详见公司《首次公开发行股票招股说明书》，并于2024年1月获得《药品补充申请批准通知书》，即通过仿制药一致性评价（公告编号：2024-001）。盐酸戊乙奎醚注射液作为一种新型的选择性抗胆碱药，具有选择性M1、M3和N1、N2受体拮抗作用，对中枢和外周均有很强的抗胆碱作用，而对M2受体无明显作用，可有效避免M2受体拮抗所致的心动过速，且药效长而副作用较少，所以广泛用于麻醉前用药、有机磷农药中毒抢救、休克、呼吸系统疾病及戒毒等临床领域，由于其疗效肯定、优势突出，2015年中国临床麻醉专家组单独为该药物制定了《盐酸戊乙奎醚用于围术期气道管理的专家共识》，用来指导戊乙奎醚在医疗机构的临床普及和指导应用，同时属于国家基药、国家医保双目录产品。

铝碳酸镁片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护黏膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于治疗多种胃部疾病，可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。此外，铝碳酸镁片为国内首仿上市，先进生产工艺获中国专利优秀奖；公司为国内第一家通过美国FDA的DMF备案的铝碳酸镁原料企业，具有出口资质；并实现原料制剂一体化，品质优良、保障供应。铝碳酸镁片是《中国慢性胃炎共识意见》和《消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见》推荐用药，被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2023年版）。

### 四、对公司的影响

盐酸戊乙奎醚注射液和铝碳酸镁片均为原料药制剂一体化品种，本次获得《化学原料药再注册批准通知书》、《药品再注册批准通知书》不仅确保盐酸戊乙奎醚注射液、铝碳酸镁片的正常生产和销售，而且有效保障原料药的质量及供应。公司将严格按照要求开展相关工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 五、备查文件

- (一) 盐酸戊乙奎醚的《化学原料药再注册批准通知书》；
- (二) 盐酸戊乙奎醚注射液的《药品再注册批准通知书》；
- (三) 铝碳酸镁片的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年8月6日