

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-050

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产品注射用硫酸奈替米星（50mg 及 100mg）的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

（一）注射用硫酸奈替米星（50mg）

药品通用名称：注射用硫酸奈替米星

英文名 / 拉丁名：Netilmicin Sulfate for Injection

商品名称：倍兴

通知书编号：2021R045656

剂型：注射剂

规格：50mg

注册分类：化学药品：原 4 类

药品注册标准编号：WS1-(X-150)-2004Z

药品批准文号：国药准字 H20163216

药品有效期：18 个月

药品批准文号有效期：至 2026-06-07

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送重庆市食品药品检验检测研究院检验。

（二）注射用硫酸奈替米星（100mg）

药品通用名称：注射用硫酸奈替米星
英文名 / 拉丁名：Netilmicin Sulfate for Injection
商品名称：倍兴
通知书编号：2021R045654
剂型：注射剂
规格：100mg
注册分类：化学药品：原4类
药品注册标准编号：WS1-(X-150)-2004Z
药品批准文号：国药准字 H20163215
药品有效期：18个月
药品批准文号有效期：至 2026-06-07

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送重庆市食品药品检验检测研究院检验。

二、产品适应症及用法用量

（一）注射用硫酸奈替米星(50mg 和 100mg)

1.适应症：本品适用于敏感细菌{埃希氏大肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、绿脓假单胞菌、肠杆菌属菌、奇异变形杆菌、变形杆菌属细菌（吲哚阳性）、沙雷菌属和枸橼酸菌属细菌以及金黄色葡萄球菌}所引起的包括婴儿、儿童等各年龄患者在内的严重或危及生命的细菌感染性疾病的短期治疗。这些感染性疾病包括：①复杂性泌尿道感染；②败血症；③皮肤软组织感染；④腹腔内感染，包括腹膜炎和腹内脓肿；⑤下呼吸道感染。

2.用法用量：

本品可肌肉注射，也可静脉滴注。肌肉注射时，用前加 2ml 注射用水或氯化钠注射液溶解后，配制成 50mg/ml 溶液，供肌肉注射。静脉滴注时，用前先加 2ml 注射用水或氯化钠注射液溶解，再移加到 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 50~200ml 中静脉滴注，每次滴注时间为 1.5~2.0 小时。

为了正确计算剂量，应在给药前获知病人的体重，对于肥胖病人的剂量应按标准体重计算。肾功能状态可根据血清肌酐浓度的测定而估计，或根据内在的肌酐清除率而计算。另外，治疗期间应定期检查肾功能。

对于体表过度烧伤的病人，由于药动参数的改变，其血清药物浓度可能下降，通过测定血清药物浓度来指导用药剂量显得更重要。

疗程：在保证疗效的前提下，应尽可能缩短治疗时间。通常的疗程为 7~14 天在有并发感染时，可能需要更长治疗时间。虽然延长治疗时间，奈替米星的耐受性好，但长时间给药，应检测肾功能、听力和前庭功能，如果临床有异常指征，应适当调整剂量。

在应用过程中，应通过测定血清药物浓度的峰谷值，以确保在所给剂量下的有效且安全。当测定方法可行时，峰浓度范围 4~12mg/ml，不能超过 16mg/ml。个体间，由于肾功能状态（正常或异常）的差别，其药物浓度会变，峰浓度应控制在 6~12mg/ml，谷浓度应在 0.5~2mg/ml 较好。对于特殊病人的血清药物浓度的有效性，应考虑致病菌的敏感性、感染的严重程度和病人的肌体免疫防卫系统的功能。推荐剂量并非一成不变，仅作为首次治疗或治疗期间不能测定血药浓度选择剂量的一个指导。

①肾功能正常患者的剂量：成人复杂尿路感染，1.5~2.0mg/kg/次，每 12 小时一次；全身严重感染 1.3~2.2mg/kg/次，每 8 小时一次；或 2.0~3.25mg/kg/次，每 12 小时一次。

对于婴儿（出生 6 周以上）至 12 岁的儿童：每日用药总量为 5.5~8.0mg/kg。可以每 8 小时 1 次，每次用量为 1.8~2.7mg/kg；也可以每 12 小时 1 次，每次用量 2.7~4.0mg/kg。

②肾功能损伤患者的剂量对肾功能损伤患者，其剂量必须个体化，以保证有效治疗浓度。调整剂量的方法有几种，但最准确的方法是基于血药浓度进行调整。如果血药浓度不能获得，而患者的肾功能又稳定，测其肌酐清除率是最可靠的。对于肾功能有不同程度损伤的患者，可根据肌酐清除率用下式计算调整剂量：

患者用药剂量=正常人所推荐剂量×患者的肌酐清除率/正常人的肌酐清除率。

调整的一日总量可一日 1 次给药（即每 24 小时用药 1 次）也可一日 2~3 次给药（即每 8 小时或 12 小时用药 1 次）。一般而言，单次剂量不能超过 3.25mg/kg。对于正在接受血液透析治疗的肾功能不全患者，经透析所除去的药量与所用的仪器设备和方法有关。透析期间，推荐成人按 2.0mg/kg 补充奈替米星，直至血药浓度达所需浓度。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，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。

四、备查文件

注射用硫酸奈替米星(50mg 及 100mg)产品的《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

2021 年 8 月 4 日