

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-058

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曲克芦丁注射液完成了境内生产药品备案（延长药品有效期申请），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）药品有效期变更

1. 曲克芦丁注射液

药品通用名称：曲克芦丁注射液

备案号：渝备 2023035142

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H20053156

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：重庆市荣昌区工业园区

备案内容：由 12 个月变更为 18 个月

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2023-11-03

二、药品其他相关情况

注射用曲克芦丁是公司生产的治疗缺血性脑血管病的临床常用药，该药具有多种药理活性，抑制血小板的聚集，防止血栓形成。对抗 5-羟色胺、缓激肽引起的血管损伤，增加毛细血管抵抗力，降低毛细血管通透性，防止血管通透性升高引起的水肿。临床主要用于缺血性脑血管病（如脑血栓形成、脑栓塞）、中心性视网膜炎、血栓性静脉炎、血管通透性增高所致水肿等，具有血药浓度高、半衰期长、副作用小等特点。

三、对公司的影响

公司产品曲克芦丁注射液的有效期延长，将有利于公司提升产品的市场竞争力，从而更好的在市场进行推广，满足市场需求。同时，进一步提升公司在相关用药领域的实力。

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

2023年11月21日