

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-073

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 关于获得茶愈胶囊药品补充申请批准通知书暨成为 药品上市许可持有人的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于茶愈胶囊的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人，公司将尽快开展市场营销工作。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：茶愈胶囊

英文名 / 拉丁名：Theophylline and Guaifenesin Capsules

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：茶碱 0.15g，愈创木酚甘油醚 90mg

受理号：CYHB2101840

通知书编号：2021B03656

药品批准文号：国药准字 H10930159

申请内容：其他：申请进行药品上市许可持有人主体变更，药品上市许可持有人由“辽宁亿邦制药有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁亿邦制药有

限公司（地址：新民市中央大道 6-5 号）”变更为“重庆华森制药股份有限公司（地址：重庆市荣昌区工业园区）”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

生产企业：辽宁亿邦制药有限公司

二、药品适应症及用法用量

适应症：平喘、祛痰。适用于喘息性支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘。

用法用量：口服。一次 1 粒，每 6-8 小时一次。

三、其他相关情况

茶愈胶囊是由治疗支气管痉挛经典药物茶碱和祛痰经典药物愈创木酚甘油醚组成的独家复方改良制剂，是支气管炎、慢性支气管炎的重要基础治疗药物，国内老龄化趋势下该类型患者人数日益增长，茶愈胶囊具有良好的市场空间。

四、对公司的影响

本次公司获得茶愈胶囊的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线，进一步夯实公司在相关用药领域的实力，有利于公司的可持续发展。公司将尽快开展该产品的市场营销工作。

五、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

（一）茶愈胶囊药品补充申请批准通知书（通知书编号：2021B03656）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021 年 10 月 28 日