

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-061

## 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痛泻宁颗粒的《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

药品通用名称：痛泻宁颗粒

通知书编号：2023R008051

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 5g

注册分类：中药：无

药品注册标准编号：《中国药典》2020 版第一部

药品批准文号：国药准字 Z20090043

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2028 年 12 月 21 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、产品适应症及特点

痛泻宁颗粒源于经典名方（“痛泻要方”），为全球首个治疗 IBS-D 的天然植物药，多环节多靶点治疗 IBS，预防复发，具有“疏肝理脾，痛泻并除”的功效。适应症为柔肝缓急、疏肝行气、理脾运湿。用于肝气犯脾所致的腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适等症，肠易激综合征（腹泻型）等见上述证候者。该产品为全国独家品种、国家重大新药创制项目成果、国家专利品种、获国家科技部“火炬计划”项目，进入《国家医保目录》、《中国药典》（2020 年版），是 2017 年度

最具市场潜力胃肠疾病用药金砖品种，十四项指南共识推荐用药，荣获中华中医药学会科学技术一等奖、中国专利优秀奖。

### 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

痛泻宁颗粒的《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

2023年12月25日