

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-001

重庆华森制药股份有限公司 关于公司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3个产品完成境内生产药品备案（药品说明书适老化申请），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）药品说明书适老化申请

1. 八味芪龙颗粒

药品通用名称：八味芪龙颗粒

备案号：渝备 2024043335

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 Z20130002

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：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式二，对八味芪龙颗粒电子版药品说明书（完整版）及电子说明书语音播报功能进行备案。

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2024-11-14

2.痛泻宁颗粒

药品通用名称:痛泻宁颗粒

备 案 号:渝备 2024049467

药品批准文号 /
原料药登记号 :国药准字 Z20090043

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:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式二,对痛泻宁颗粒电子版药品说明书(完整版)及电子说明书语音播报功能进行备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2024-12-20

3.甘桔冰梅片

药品通用名称:甘桔冰梅片

备 案 号:渝备 2024051417

药品批准文号 /
原料药登记号 :国药准字 Z20026258

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:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式三,对甘桔冰梅片纸质版说明书(简化版)、电子版药品说明书(完整版)及电子说明书语音播报功能进行备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期: 2024-12-30

二、药品其他相关情况

八味芪龙颗粒为公司的重点中成药,是在治疗中风中经络(轻中度脑梗塞)经典名方“补阳还五汤”的基础上进行科学配伍,并加入银杏叶提取物,使用现代工艺技术制成的中西合璧的复方制剂,具有补气活血、通经活络的功效,通过抗血栓、抗氧化、扩血管、降血脂等多重作用,抗凝护脑、全面恢复神经功能,有效预防并治疗脑梗塞,能够改善患者的半身不遂、言语蹇涩、面色晄白、气短乏力等临床症状。八味芪龙颗粒获国家发明专利及国家十一五“重大新药创制”成果,是国家医保品种,因产品性价比高,疗效确切,安全性好,已成为治疗中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期的优选药物。

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。该产品为全国重点品种、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 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。

甘桔冰梅片为公司的重点中成药,对咽干、咽痛、声音嘶哑、咽粘膜充血等疗效突出,具有清热解毒、消肿止痛、宣肺化痰、生津润燥等多种作用,尤其适用于以咽痛、咽干、声音嘶哑为主要特征的呼吸道感染,可抗炎抑菌、抗病毒、消肿止痛。甘桔冰梅片进入中华中医药学会《中医耳鼻咽喉科临床诊疗指南》、《中成药临床应用指南·耳鼻咽喉疾病分册》、中华危重病急救医学杂志发表《新型冠状病毒居家成人中医药健康管理专家共识》、《2023 春季成人流行性感冒中医药防治专家共识》、国家中医药管理局“两保一稳”中成药清单(成人)及

重庆市、江苏省、四川省、河南省、福建省等部分省、市的推荐用药指南或推荐用药目录，并于 2023 年进入国家中医药管理局组织相关部门评选并发布的《100 个基于评价证据疗效独特的中药品种》。

三、对公司的影响

公司产品甘桔冰梅片已于 2023 年 12 月获批国家二级中药保护品种（公告编号：2023-059），并于 2024 年 9 月获得新加坡注册批文（公告编号：2024-046），批准其在新加坡上市销售。

公司产品八味芪龙颗粒已于 2024 年 5 月获批国家首家中药二级保护品种（公告编号：2024-029）。

本次公司完成 3 个药品的境内生产药品备案是为应对人口老龄化趋势，通过增大说明书字体尺寸，并引入电子版说明书及语音播报功能，以增强信息的可读性和易用性。公司荣幸地成为重庆市首批、国家第三批适老化改革的试点企业，这不仅体现公司对社会责任的承担，也展现公司在适老化产品和服务创新方面的努力。此举将有助于公司提升产品的市场竞争力，并开拓新的市场机遇，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。

四、风险提示

上述备案短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大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

2025 年 1 月 10 日