

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-047

重庆华森制药股份有限公司 关于公司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药品平消片的《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：平消片

受理号：CYZZ2418259 渝

通知书编号：2025R045119

剂型：片剂

规格：每片重 0.24g（相当于饮片 0.405g）

注册分类：中药：无

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

药品批准文号：国药准字 Z21021130

药品有效期：36 个月

药品批准文号有效期：至 2030 年 05 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

平消片为公司生产的国家基药、医保甲类抗肿瘤中成药，具有扶正祛邪、解毒止痛、活血化瘀、散结消肿之功效，配合放、化疗协同治疗多种恶性肿瘤，在延长患者生存期、改善生活质量、缓解症状、提高机体免疫功能和降低放、化疗毒副反应等方面效果显著，具有减毒增效的作用。同时对癌前病变如乳腺

增生、甲状腺结节、子宫肌瘤等疗效突出，可软化包块、缩小囊肿、减轻症状。平消片被列入《肿瘤中医诊疗指南》《中医外科常见病诊疗指南》《中成药临床应用指南·消化疾病分册》《中成药临床应用指南·呼吸系统疾病分册》《临床路径治疗药物释义肿瘤疾病分册》《中医临床诊疗指南释义》《国家基本药物临床应用指南(中成药)》等多项临床指南或专家共识。

三、对公司的影响

本次公司获得平消片的《药品再注册批准通知书》将确保该药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相关工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

（一）平消片的《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

2025年5月28日