

重庆华森制药股份有限公司

关于公司痛泻宁颗粒获得新加坡注册批文的公告

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”）于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的中成药注册批文，批准公司重点中成药痛泻宁颗粒符合新加坡中成药标准注册，并批准其在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

产品名称：TONGXIENING KELI（痛泻宁颗粒）

产品类别：中成药

品牌名称：华森

剂型：颗粒剂（内服）

生产商：重庆华森制药股份有限公司

注册编号：129808

二、药品的其他情况

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。该药物具有“疏肝理脾，痛泻并除”的功效，能够通过多环节和多靶点对 IBS 进行治疗，且疗效显著、安全性高，并能有效预防复发。其适应症为柔肝缓急、疏肝行气、理脾运湿，适用于因肝气犯脾所引起的腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适等症状，以及肠易激综合征（腹泻型）等具有上述证候者。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，荣获国家科技部“火炬计划”项目，并被纳入《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，得到十四项指南共识推荐用药，并荣获中华中医药学会科学技术一等奖、中国专利优秀奖。

公司于 2024 年 12 月 17 日向 HSA 递交了中成药产品注册申请（申请号：24F8525L），并于近日获得 HSA 的注册批准。

三、对公司的影响

本次公司重点产品痛泻宁颗粒获得新加坡注册批文，是公司继甘桔冰梅片、六味安神胶囊、都梁软胶囊后第四个成功实现海外注册的产品。此举标志着公司产品在国际市场的认可度再次提升，这不仅增强了公司在全球医药行业的竞争力，也为公司带来了更广阔的发展空间和市场机遇，进而推动公司整体国际化战略的深入实施。此外，痛泻宁颗粒的成功注册，也将促进公司在研发和创新方面持续投入，公司将不断提升产品质量和技术水平，为全球患者提供更多优质、有效的医药产品。

当前，本产品尚未在海外市场实现销售，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。本次获得新加坡注册批文，如顺利实现商业化，将对公司业绩产生积极影响。该产品的经营情况可能会受到海外市场政策环境的变动、汇率的波动以及市场竞争态势等多种因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）药品注册批文

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 29 日