

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-057

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 3 个药品的《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

（一）甘桔冰梅片

药品通用名称：甘桔冰梅片

受理号：CYZZ2418814 渝

通知书编号：2025R037108

剂型：片剂

规格：糖衣片，片心重 0.2g

注册分类：中药

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 Z20026258

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2030 年 04 月 28 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）六味安神胶囊

药品通用名称：六味安神胶囊

英文名 / 拉丁名：Liuwei Anshen Jiaonang

受理号：CYZZ2418808 渝

通 知 书 编 号: 2025R047396
剂 型: 胶囊剂
规 格: 每粒装 0.45g
注 册 分 类: 中药
药 品 注 册 标 准 编 号: YBZ16312009
药 品 批 准 文 号: 国药准字 Z20110037
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2030 年 05 月 27 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。

(三) 西洛他唑片

药 品 通 用 名 称: 西洛他唑片
英 文 名 / 拉 丁 名: Cilostazol Tablets
受 理 号: CYHZ2427878 渝
通 知 书 编 号: 2025R064867
剂 型: 片剂
规 格: 50mg
注 册 分 类: 化学药品
药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2020 年版第二部
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20046390
药 品 有 效 期: 36 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2030 年 07 月 19 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

1. 甘桔冰梅片: 清热开音。用于风热犯肺引起的失音声哑; 风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛、咽干灼热、咽粘膜充血等。

2. 六味安神胶囊: 滋阴清心, 化痰安神。用于失眠症中医辨证属阴虚火旺夹痰证者, 症见失眠、心烦、心悸、易汗、口干少津、健忘、胸脘痞闷, 舌红苔腻, 脉细滑数等。

3. 西洛他唑片：①改善由于慢性动脉闭塞症引起的溃疡、肢痛、冷感及间歇性跛行等缺血性症状；②用于预防脑梗塞复发（心源性脑梗塞除外）。

三、药品其他相关信息

甘桔冰梅片为公司重点中成药，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》。

六味安神胶囊为公司重点中成药，是中药 1.1 类创新药，国家发明专利品种（发明专利号：ZL200610038346.6），国家医保品种，国家中药保护品种。六味安神胶囊由地黄、酸枣仁、莲子心、远志、陈皮、甘草六味药物组成，寒温并用，攻补兼施，药性平和，共奏滋阴清心、化痰安神之功。《六味安神胶囊治疗阴虚火旺夹痰失眠症 312 例》《六味安神胶囊治疗失眠阴虚火旺挟痰证随机双盲安慰剂平行对照临床研究》等多项 RCT 研究显示，六味安神胶囊可通过镇静催眠、抗抑郁、抗焦虑、抗氧化、提高耐缺氧能力等作用，整体改善失眠患者睡眠质量和中医证候。六味安神胶囊被列入中华中医药学会《神志病中西医结合临床诊疗指南》、中国睡眠研究会《成人慢性失眠中医诊疗专家共识》、世界中医药学联合会急诊专业委员会《新型冠状病毒感染者人居家居中医药健康管理专家共识》等临床指南推荐用药。

西洛他唑片作为磷酸二酯酶III（PDE - III）抑制剂，具备抗血小板聚集、扩张周围血管以及抑制血管平滑肌细胞增殖的功效。西洛他唑片被《中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2022》《中国糖尿病足诊治指南（2024）》《中国脑血管病临床管理指南（2023）》《症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管

内治疗中国专家共识（2022）》等指南/专家共识列为推荐用药，是症状性颅内动脉狭窄患者的首选抗血小板药物。

四、对公司的影响

本次公司获得《药品再注册批准通知书》将确保上述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）甘桔冰梅片的《药品再注册批准通知书》；
- （二）六味安神胶囊的《药品再注册批准通知书》；
- （三）西洛他唑片的《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7月21日