

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-063

## 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 2 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）小儿咽扁颗粒

药品通用名称：小儿咽扁颗粒  
受理号：CYZZ2417666 渝  
通知书编号：2025R075783  
剂型：颗粒剂  
规格：每袋装 8 克；每袋装 4 克  
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 Z19983132  
药品有效期：36 个月  
药品批准文号有效期：至 2030 年 08 月 06 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）注射用甘草酸二铵

药品通用名称：注射用甘草酸二铵  
英文名 / 拉丁名：Diammonium Glycyrrhizinate for Injection  
受理号：CYHZ2540457 渝

通 知 书 编 号: 2025R076063

剂 型: 注射剂

规 格: 150mg

注 册 分 类: 化学药品: 无

药 品 注 册 标 准 编 号: 国家药品标准 YBH21852005-2016Z

药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20051643

药 品 有 效 期: 暂定 24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2030 年 08 月 22 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. 小儿咽扁颗粒: 清热利咽, 解毒止痛。用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾, 症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂; 急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。

2. 注射用甘草酸二铵: 本品用于伴有丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高的急、慢性病毒性肝炎。

## 三、药品其他相关信息

近年来, 儿科中成药市场再创新高, 根据米内网数据, 2024 年中国三大终端六大市场儿科中成药销售额达 183 亿元, 创下历史新高。其中, 儿科感冒用药占比 37.23%、儿科止咳祛痰用药占比 34.40%, 二者合计市场份额超 70%。小儿咽扁颗粒为北京首都儿科研究所临床验方, 具有清热利咽, 解毒止痛的作用, 适用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾, 症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂; 急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。疗效明显, 可快速缓解咽喉肿痛, 安全性好, 不良反应少, 口感好, 患儿依从性好, 在儿童人群中应用广泛。

注射用甘草酸二铵是第三代甘草酸制剂, 从中药“众药之王”—甘草的有效成分中提取而来, 适用于伴有丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高的急、慢性病毒性肝炎, 具有抗炎、抗病毒、抗氧化、抗纤维化、抗细胞凋亡效果, 保肝作用更全面, 主要依赖糖皮质激素样作用, 抗炎作用确切, 作用更加缓和; 同时可抑制强烈的炎症反应, 保护残存肝细胞, 促进肝细胞再生, 随治疗时间延长及休息时间增加肝脏负担减轻, 炎症修复, 另有研究表明在药物撤退后“反跳”作用较弱。

目前已被列入《慢病乙型肝炎防治指南》《药物性肝损伤专家共识》《酒精性肝病诊疗指南》等多项国际国内保肝护肝管理指南，是适合大多数肝病患者的首选方案。

#### **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）小儿咽扁颗粒的《药品再注册批准通知书》；
- （二）注射用甘草酸二铵的《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8月18日