

重庆华森制药股份有限公司

关于痛泻宁颗粒获批国家首家中药二级保护品种的公告

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。

近日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站发布《中药保护品种公告（第37号）（（2026年第57号）》，批准重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）生产的痛泻宁颗粒为首家中药二级保护品种，保护品种编号为：ZYB2072026018，保护期限自公告之日起七年。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：痛泻宁颗粒
剂型：颗粒剂
功能主治：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。

保护品种编号：ZYB2072026018

审批结论：根据《中药品种保护条例》规定，国家药监局批准公司生产的痛泻宁颗粒为首家中药二级保护品种，保护期限自公告日起七年。

二、产品简介

痛泻宁颗粒是首个上市治疗肠易激综合征腹泻型（IBS-D）的中成药，为中药创新1.1类新药、国家医保品种，国家“火炬计划”、“863计划”科技成果，荣获中华中医药科学技术奖一等奖、中国专利优秀奖等荣誉。其处方由《景岳全书》引用《丹溪心法》中经典名方“痛泻要方”改良而来，具有柔肝缓急止痛、疏肝行气消胀、理脾运湿止泻的功效，能多环节多靶点治疗肝气犯脾所致的腹痛、

腹泻、腹胀、腹部不适等症及 IBS-D 等肠病，疗效确切、安全性高、经济性好等优势显著，可替代或减少化学药品治疗 IBS-D 用量，解决目前化药无单一特色药品治疗 IBS-D 的不足。

痛泻宁颗粒是目前治疗 IBS-D 循证最多、质量最高的中成药，获 10 余项国内国际指南/共识推荐，且是中华医学会《2020 年中国肠易激综合征专家共识意见》唯一推荐及《肠易激综合征中西医结合诊疗专家共识（2025 年）》唯一高证据质量、强推荐的中成药。

三、对公司的影响

本次国家药监局批准公司药品痛泻宁颗粒为首家中药二级保护品种，保护期限自公告之日起七年，加强了对该品种的知识产权保护，将有利于继续提升产品的核心竞争力，对公司的生产经营产生积极的影响。

本次获批短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 25 日