

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-063

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产品注射用二乙酰氨乙酸乙二胺（0.2g 和 0.4g）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）注射用二乙酰氨乙酸乙二胺（0.2g）

药品通用名称：注射用二乙酰氨乙酸乙二胺

英文名 / 拉丁名：Ethyl Enedianmine Diaceturate for Injection

受理号：CYHZ2604643 渝

通知书编号：2026R011697

剂型：注射剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品：原 5 类

药品注册标准编号：国家药品标准 WS1-(X-097)-2010Z

药品批准文号：国药准字 H20173071

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2032 年 02 月 20 日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产前，持有人应按相关文件要求完成有关工作，并向市药监局提出恢复生产申请，经现场检查并抽验一批产品合格，且后续两批产品送检

合格后，方可上市销售。

(二) 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺 (0.4g)

药品通用名称: 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺

英文名 / 拉丁名: Ethyl Enediamine Diacetate for Injection

受理号: CYHZ2604642 渝

通知书编号: 2026R011696

剂型: 注射剂

规格: 0.4g

注册分类: 化学药品: 原 5 类

药品注册标准编号: 国家药品标准 WS1-(X-097)-2010Z

药品批准文号: 国药准字 H20173072

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2032 年 02 月 20 日

审批结论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产前, 持有人应按相关文件要求完成有关工作, 并向市药监局提出恢复生产申请, 经现场检查并抽验一批产品合格, 且后续两批产品送检合格后, 方可上市销售。

二、产品适应症

适应症: 适用于预防和治疗各种原因出血。对手术渗血、外科出血、呼吸道出血、五官出血、妇科出血、痔出血、泌尿道出血、癌出血、消化道出血、颅脑出血等均有较好疗效。

三、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。

四、备查文件

(一) 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺 (0.2g 和 0.4g) 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

2026 年 8 月 25 日