证券代码：002412　　证券简称：汉森制药　　公告编号：2026-040

湖南汉森制药股份有限公司
关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发关于四磨汤口服液增加功能主治的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：四磨汤口服液

规格：每 1 毫升相当于饮片 0.15 克

注册分类：中药 2.3 类

受理号:CXZL2600084

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 9 月 2 日受理的四磨汤口服液临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于非糜烂性反流病的临床试验。

二、药品的主要功能及相关情况

四磨汤口服液，主要功能为顺气降逆，消积止痛。用于婴幼儿乳食内滞证，症见腹胀、腹痛、啼哭不安、厌食纳差、腹泻或便秘；中老年气滞、食积证，症见脘腹胀满、腹痛、便秘；以及腹部手术后促进肠胃功能的恢复。

四磨汤口服液为独家品种，已被纳入国家基本药物目录和国家医保目录。

三、对公司的影响

四磨汤口服液系公司已上市品种，本次为该产品增加功能主治的临床试验申请获得正式批准，公司可开展相关临床试验。本次申请涉及的新增功能主治尚需经国家药品监督管理部门批准注册后，方可载入药品说明书并作为临床用药依据。

目前该产品原有获批功能主治范围内的生产、销售及临床应用均正常开展。不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品从前期研发到临床试验具有周期长、环节多、风险大等特点，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 10 日