

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-076

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1个化学原料药的《化学原料药再注册批准通知书》和1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、《再注册批准通知书》主要信息

（一）《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

化学原料药名称：甘草酸二铵

英文名 / 拉丁名：Diammonium Glycyrrhizinate

受理号：CYHZ2426424 渝

登记号：Y20190007988

通知书编号：2025R078877

化学原料药注册标准编号：YBH23672005

原批准文号：国药准字 H20057336

有效期：24 个月

通知书有效期：至 2030 年 08 月 14 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，登记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后，方可上市销售。

（二）《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：注射用阿魏酸钠

英文名 / 拉丁名: Sodium Ferulate for Injection

受理号: CYHZ2427859 渝

通知书编号: 2025R083272

剂型: 注射剂

规格: 0.1g

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2020 年版二部及国家药品监督管理局标准 YBH13652005 (酸碱度、水分)

药品批准文号: 国药准字 H20055477

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2030 年 08 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、产品适应症

1. 甘草酸二铵: 原料药, 用于生产注射用甘草酸二铵。
2. 注射用阿魏酸钠: 用于缺血性心脑血管病的辅助治疗。

三、药品其他相关信息

甘草酸二铵为生产公司注射用甘草酸二铵药品的原料药。公司于 2025 年 8 月发布关于该药品的《关于公司收到药品再注册批准通知书的公告》(公告编号: 2025-063)。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。

注射用阿魏酸钠是一种卓越的血管内皮保护剂和良好的血液循环改善剂, 具有抗血小板聚集、舒张血管及心肌保护作用, 用于缺血性心脑血管病、肾小球疾

病、糖尿病性血管病变的治疗。

四、对公司的影响

本次公司获得的《化学原料药再注册批准通知书》及《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）甘草酸二铵的《化学原料药再注册批准通知书》；
- （二）注射用阿魏酸钠的《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 9 月 24 日