

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-026

重庆华森制药股份有限公司 关于获得痛泻宁颗粒药品补充申请批准通知书 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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于痛泻宁颗粒的《药品补充申请批准通知书》，将变更痛泻宁颗粒药品说明书中安全性等内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：痛泻宁颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 5g

受理号：CYZB2300470

通知书编号：2023B02537

原药品批准文号：国药准字 Z20090043

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。具体修订如下：**【不良反应】**本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、头晕。临床试验中，试验组 1 例出

现皮肤感觉异常，持续半月，与本品是否有关无法确定。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。其余内容不变。说明书、标签应符合相关规定。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，本品有轻度AST升高病例报道，结合本品非临床研究中长期毒性试验出现血清天门冬氨酸转氨酶、丙氨酸转氨酶轻度升高情况，建议加强本品对肝功能影响的监测，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。

上市许可持有人:名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区工业园区

生产企业:名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号

二、药品适应症及用法用量

适应症: 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。

用法用量: 开水冲服。一次1-2袋，一日3次。

三、其他相关情况

痛泻宁颗粒源于经典名方（“痛泻要方”），为全球首个治疗 IBS-D 的天然植物药，多环节多靶点治疗 IBS，预防复发，具有“疏肝理脾，痛泻并除”的功效。适应症为柔肝缓急、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。该产品为全国独家品种、国家重大新药创制项目成果、国家专利品种、获国家科技部“火炬计划”项目，进入《国家医保目录》、《中国药典》（2020 年版），是 2017 年度最具市场潜力胃肠疾病用药金砖品种，十四项指南推荐用药，荣获中华中医药学会科学技术一等奖。

四、对公司的影响

本次公司获得痛泻宁颗粒的《药品补充申请批准通知书》进一步完善了公司产品说明书安全性信息的内容。公司将持续全面收集药品上市以后的安全性数据并综合分析药品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

五、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

（一）痛泻宁颗粒药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B02537）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023 年 6 月 1 日