

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-009

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得螺旋藻胶囊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”）核准签发的关于公司产品螺旋藻胶囊的《药品补充申请批准通知书》，将变更螺旋藻胶囊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

药品名称：螺旋藻胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：中药

规格：每粒 0.35g

受理号：CYZB2402383

通知书编号：2025B00621

原药品批准文号：国药准字 Z50020038

药品注册标准编号：WS₃-B-3018-98

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】**监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃部不适等。**【禁忌】**对本品及

所含成份过敏者禁用。【注意事项】第 3 项修订为“按照用法用量服用，孕妇应在医师指导下服用。”第 5 项修订为“过敏体质者慎用。”由“7、儿童必须在成人监护下使用。8、请将本品放在儿童不能接触的地方。9、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。”修订为“7. 请将本品放在儿童不能接触的地方。8. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。”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，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：益气养血，化痰降浊。用于气血亏虚，痰浊内蕴，面色萎黄，头晕头昏，四肢倦怠，食欲不振；病后体虚，贫血，营养不良属上述证候者。

用法用量：口服，一次 2-4 粒。一日 3 次。

三、其他相关情况

螺旋藻胶囊是华森制药研发的 OTC 甲类药品，采用优质螺旋藻为主要原料，经过先进的生产工艺精制而成。螺旋藻是一种天然的营养丰富的微藻，富含蛋白质、维生素、矿物质、多糖及多种生物活性物质，具有益气养血，化痰降浊的功效。

多项临床研究显示，螺旋藻胶囊在增强免疫力、抗氧化、调节血脂、益气养血等方面具有显著效果。例如，《螺旋藻胶囊对免疫功能影响的临床研究》表明，长期服用螺旋藻胶囊能够显著提高免疫细胞活性，增强机体抵抗力。《螺旋藻胶囊抗氧化作用的临床观察》研究显示，螺旋藻胶囊能够显著降低氧化应激指标，改善机体抗氧化能力。《螺旋藻治疗高脂血症的临床观察》研究表明，螺旋藻能够显著降低总胆固醇和低密度脂蛋白（LDL）水平，有助于调节血脂，预防心血管疾病。《螺旋藻胶囊对气虚和血虚证小鼠作用的实验研究》通过建立小鼠模型证实了其益气养血功效，为临床使用螺旋藻胶囊治疗气虚证及血虚证提供了重要的药效学实验依据。

四、对公司的影响

本次获得《药品补充申请批准通知书》，表示公司进一步完善药品说明书中安全性信息的内容，有利于该产品在市场终端的推广。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品，保障公众用药安全。

五、风险提示

本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响。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，并注意投资风险。

六、备查文件

（一）螺旋藻胶囊药品补充申请批准通知书（通知书编号：2025B00621）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025年2月19日