

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-012

## 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6份《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）安乃近片（0.25g）

药品通用名称：安乃近片

英文名/拉丁名：Metamizole Sodium Tablets

受理号：CYHZ2416136 渝

通知书编号：2025R015741

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：《中国药典》2010版第一增补本

药品批准文号：国药准字H50021262

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2030年03月04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，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

#### （二）安乃近片（0.5g）

药品通用名称:安乃近片  
英文名/拉丁名:Metamizole Sodium Tablets  
受理号:CYHZ2416138 渝  
通知书编号:2025R015705  
剂型:片剂  
规格:0.5g  
注册分类:化学药品  
药品注册标准编号:《中国药典》2010 版第一增补本  
药品批准文号:国药准字 H50021263  
药品有效期:24 个月  
药品批准文号有效期:至 2030 年 03 月 04 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,经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后,方可上市销售。

### (三) 都梁软胶囊

药品通用名称:都梁软胶囊  
受理号:CYZZ2409773 渝  
通知书编号:2025R015763  
剂型:胶囊剂  
规格:每粒装 0.54g  
注册分类:中药  
药品注册标准编号:《中国药典》2020 年版一部  
药品批准文号:国药准字 Z20055185  
药品有效期:24 个月  
药品批准文号有效期:至 2030 年 03 月 04 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。

### (四) 维生素 C 片

药品通用名称:维生素C片  
英文名/拉丁名:Vitamin C Tablets  
受理号:CYHZ2416140 渝  
通知书编号:2025R015742  
剂型:片剂  
规格:100mg  
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  
药品批准文号:国药准字 H50021281  
药品有效期:24个月  
药品批准文号有效期:至2030年03月04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,经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后,方可上市销售。

#### (五) 盐酸特拉唑嗪胶囊

药品通用名称:盐酸特拉唑嗪胶囊  
英文名/拉丁名:Terazosin Hydrochloride Capsules  
受理号:CYHZ2420415 渝  
通知书编号:2025R016359  
剂型:胶囊剂  
规格:按 C19H25N5O4 计 2mg  
注册分类:化学药品:无  
药品注册标准编号:YBH02652022  
药品批准文号:国药准字 H10980127  
药品有效期:24个月  
药品批准文号有效期:至2030年03月06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。

#### (六) 注射用苦参素

**药 品 通 用 名 称:**注射用苦参素

**英 文 名 / 拉 丁 名:**Marine for Injection

**受 理 号:**CYHZ2420424 渝

**通 知 书 编 号:**2025R016343

**剂 型:**注射剂

**规 格:**0.2g (按 C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 计)

**注 册 分 类:**化学药品

**药 品 注 册 标 准 编 号:**YBH00752003-2014Z

**药 品 批 准 文 号:**国药准字 H20041617

**药 品 有 效 期:**12 个月

**药 品 批 准 文 号 有 效 期:**至 2030 年 03 月 06 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,经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后,方可上市销售。

## 二、产品适应症

1. 安乃近片:用于高热时的解热,也可用于头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。本品亦有较强的抗风湿作用,用于急性风湿性关节炎,但因本品有可能引起严重的不良反应,很少在风湿性疾病中应用。

2. 都梁软胶囊:用于祛风散寒,活血通络。用于头痛属风寒瘀血阻滞脉络证者,症见头胀痛或刺痛,痛有定处,反复发作,遇风寒诱发或加重。

3. 维生素 C 片:用于预防坏血病,也可用于各种急、慢性传染疾病及紫癜等的辅助治疗。

4. 盐酸特拉唑嗪胶囊:①用于改善良性前列腺增生症患者的排尿症状,如:尿频、尿急、尿线变细、排尿困难、夜尿增多、排尿不尽感等;②用于治疗高血压,可单独应用或与其它抗高血压药同时使用。

5. 注射用苦参素：用于慢性乙型肝炎的治疗。

### 三、药品其他相关信息

都梁软胶囊为公司重点中成药，是中药 1.1 类创新药，进入国家医保目录（医保流水号：653）、2020 年版《中国药典》，是国家重大新药创制项目成果，并荣获中国专利奖和省级科技进步奖。都梁软胶囊由川芎、白芷两味药食同源的药材组成，具有祛风散寒、疏通升散、活血化瘀止痛的功效。《都梁软胶囊预防治疗慢性每日头痛（含慢性偏头痛、慢性紧张型头痛）有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究》等多项 RCT 及 Meta 分析研究显示，都梁软胶囊通过镇痛、抗炎及扩张血管、降低血液粘度、改善微循环的作用，能显著提高患者无头痛率，显著降低患者头痛程度、头痛发作频率、止痛药的使用频率、致残率。都梁软胶囊是第一个拥有国际 SCI 循证医学证据的头痛类中成药（《Evidence-based Complementary and Alternative Medicine》），获《中国偏头痛防治指南（2016）》《中国偏头痛防治指南（2022）》《中医内科临床诊疗指南 头痛（2019）》推荐用药。

盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）用于治疗良性前列腺增生症。盐酸特拉唑嗪也可用于治疗高血压，可单独使用或与其它抗高血压药物如利尿剂或  $\beta$  - 肾上腺素能阻滞剂合用。盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）是《良性前列腺增生诊疗指南（2022 年）》《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南（2017）》推荐用药，被列入《国家基本药物目录》（2018 年版）及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2004-2024 版）。

### 四、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）安乃近片（0.25g、0.5g）的《药品再注册批准通知书》；
- （二）都梁软胶囊的《药品再注册批准通知书》；

- (三) 维生素 C 片的《药品再注册批准通知书》；
- (四) 盐酸特拉唑嗪胶囊的《药品再注册批准通知书》；
- (五) 注射用苦参素的《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 3 月 13 日