

重庆华森制药股份有限公司

关于公司都梁软胶囊获得新加坡注册批文的公告

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”）于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的中成药注册批文，批准公司重点中成药都梁软胶囊符合新加坡中成药标准注册，并批准其在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

产品名称：DULIANG RUANJIAONANG（都梁软胶囊）
产品类别：中成药
品牌名称：华森
剂型：胶囊剂
生产商：重庆华森制药股份有限公司
注册编号：129809

二、药品的其他情况

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、降低血液黏度、改善微循环的作用，能显著提升患者的无头痛率，减少头痛的严重程度、发作频率以及止痛药物的使用次数，同时降低致残率。

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。

公司于 2024 年 12 月 17 日向 HSA 递交了中成药产品注册申请（申请号：24F8540J），并于近日获得 HSA 的注册批准。

三、对公司的影响

本次公司重点产品都梁软胶囊获得新加坡注册批文，是公司继甘桔冰梅片、六味安神胶囊后第三个成功实现海外注册的产品。此举标志着公司产品在国际市场的认可度再次提升，这不仅增强了公司在全球医药行业的竞争力，也为公司带来了更广阔的发展空间和市场机遇，进而推动公司整体国际化战略的深入实施。此外，都梁软胶囊的成功注册，也将促进公司在研发和创新方面持续投入，公司将不断提升产品质量和技术水平，为全球患者提供更多优质、有效的医药产品。

当前，本产品尚未在海外市场实现销售，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。本次获得新加坡注册批文，如顺利实现商业化，将对公司业绩产生积极影响。该产品的经营情况可能会受到海外市场政策环境的变动、汇率的波动以及市场竞争态势等多种因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）药品注册批文

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 1 日