

证券代码:002907 证券简称:华森制药 公告编号:2025-010
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”)近日收到重庆市药品监督管理局(以下简称“市药监局”)核准签发的药品再注册批准通知书。现将相关情况公告如下:

《药品再注册批准通知书》主要信息:

(一)氯普噻吨片(12.5mg)

药品通用名称	氯普噻吨片
英文名称/拉丁名	Chloropropazine Tablets
受理号	CYH224140238
通知书编号	2025R007250
剂型	片剂
规格	12.5mg
批准文号	国药准字H50021276
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

(二)氯普噻吨片(15mg)

药品通用名称	氯普噻吨片
英文名称/拉丁名	Chloropropazine Tablets
受理号	CYH224140407
通知书编号	2025R007260
剂型	片剂
规格	15mg
批准文号	国药准字H50021277
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

(三)氯普噻吨片(25mg)

药品通用名称	氯普噻吨片
英文名称/拉丁名	Chloropropazine Tablets
受理号	CYH224140711
通知书编号	2025R007261
剂型	片剂
规格	25mg
批准文号	国药准字H50021278
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

(四)氯普噻吨片(50mg)

药品通用名称	氯普噻吨片
英文名称/拉丁名	Chloropropazine Tablets
受理号	CYH224140722
通知书编号	2025R007262
剂型	片剂
规格	50mg
批准文号	国药准字H50021279
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

(五)阿普洛韦片(0.2g)

药品通用名称	阿普洛韦片
英文名称/拉丁名	Aravipivit Tablets
受理号	CYH224139606
通知书编号	2025R007265
剂型	片剂
规格	0.2g
批准文号	国药准字H50021270
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

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文安全性信息的内容,有利于产品在终端市场的推广。公司将严格控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品,保障公众用药品安全。

五、风险提示

本次变更短期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

二、产品适应症

1.氯普噻吨片:用于急性和慢性精神分裂症,适用于伴有精神运动性激动、焦虑、抑郁症状的精神障碍。

2.阿普洛韦片:(1)单纯疱疹病毒感染:用于生殖器疱疹病毒感染初发和复发病例,对反复发作病例口服产品作用较弱;(2)带状疱疹:适用于免疫功能正常者带状疱疹和免疫缺陷者轻症病例的治疗;(3)单纯疱疹病毒感染的治疗。

三、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。

短期不涉及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。

四、备查文件

(一)氯普噻吨片(12.5mg,15mg,25mg,50mg)的《药品再注册批准通知书》;

(二)阿普洛韦片(0.2g)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2月19日

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文安全性信息的内容。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0.36g
受理号	CYB23402283
通知书编号	2025B00621
药品批准文号	国药准字Z50020038
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

二、药品适应症

螺旋藻胶囊对免疫功能障碍的临床疗效研究,表明服用螺旋藻胶囊能显著提高免疫细胞活性,增强免疫抵抗能力。《螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察》研究显示,螺旋藻胶囊能够显著降低血清C反应蛋白,抑制免疫器官的不良反应的主体功能,抑制免疫细胞的增殖,从而发挥免疫调节作用。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,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,有助于调节免疫功能,预防心血管疾病。《螺旋藻胶囊对气虚和血虚证小鼠的免疫功能的治疗》研究显示螺旋藻具有免疫调节功能,能改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,表明螺旋藻能显著提高免疫细胞活性,改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,表明螺旋藻能显著提高免疫细胞活性,改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。

三、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文安全性信息的内容,有利于产品在终端市场的推广。公司将严格控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品,保障公众用药品安全。

四、风险提示

本次变更短期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。

五、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

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文安全性信息的内容。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0.36g
受理号	CYB23402283
通知书编号	2025B00621
药品批准文号	国药准字Z50020038
药品有效期	24个月
药品批准文号有效期	至2030年01月25日
审批结论	经审查,同意本品再注册,由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关规定完成有关工作,并函市药监局提出恢复生产申请,经市药监局现场检查合格后,方可上市销售。

二、药品适应症

螺旋藻胶囊对免疫功能障碍的临床疗效研究,表明服用螺旋藻胶囊能显著提高免疫细胞活性,增强免疫抵抗能力。《螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察》研究显示,螺旋藻胶囊能够显著降低血清C反应蛋白,抑制免疫器官的不良反应的主体功能,抑制免疫细胞的增殖,从而发挥免疫调节作用。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,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,有助于调节免疫功能,预防心血管疾病。《螺旋藻胶囊对气虚和血虚证小鼠的免疫功能的治疗》研究显示螺旋藻具有免疫调节功能,能改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,表明螺旋藻能显著提高免疫细胞活性,改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。螺旋藻治疗免疫功能障碍的临床观察研究,表明螺旋藻能显著提高免疫细胞活性,改善免疫功能,对免疫功能障碍的治疗效果明显。

三、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文安全性信息的内容,有利于产品在终端市场的推广。公司将严格控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品,保障公众用药品安全。

四、风险提示

本次变更短期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。

五、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

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文安全性信息的内容。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

</tbl_r