

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-013

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”）核准签发的关于公司 3 个药品的《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）茶愈胶囊

药品通用名称：茶愈胶囊

英文名 / 拉丁名：Theophylline and Guaifenesin Capsules

受理号：CYHZ2414681 渝

通知书编号：2025R016306

剂型：胶囊剂

规格：茶碱 0.15g，愈创木酚甘油醚 90mg

注册分类：化学药品：无

药品注册标准编号：国家药品标准颁布件 WS1-（X-154）-2003Z

药品批准文号：国药准字 H10930159

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。

（二）醋酸泼尼松片

药品通用名称：醋酸泼尼松片

英文名 / 拉丁名：Prednisone Acetate Tablets

受理号: CYHZ2414682 渝
通知书编号: 2025R016305
剂型: 片剂
规格: 5mg
注册分类: 化学药品: 无
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 H50021265
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, 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) 醋酸地塞米松片

药品通用名称: 醋酸地塞米松片
英文名 / 拉丁名: Dexamethasone Acetate Tablets
受理号: CYHZ2414684 渝
通知书编号: 2025R016304
剂型: 片剂
规格: 0.75mg
注册分类: 化学药品: 无
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 H50021264
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, 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. 茶愈胶囊：平喘、祛痰。适用于喘息性支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘。

2. 醋酸泼尼松片：主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。适用于结缔组织病，系统性红斑狼疮，重症多肌炎，严重的支气管哮喘，皮炎，血管炎等过敏性疾病，急性白血病，恶性淋巴瘤以及适用于其他肾上腺皮质激素类药物的病症等。

3. 醋酸地塞米松片：主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。如结缔组织病，严重的支气管哮喘，皮炎等过敏性疾病，溃疡性结肠炎，急性白血病，恶性淋巴瘤等。此外，该药还用于某些肾上腺皮质疾病的诊断——地塞米松抑制试验。

三、药品其他相关信息

茶愈胶囊是公司的独家产品，茶愈胶囊为化学复方制剂，每粒含茶碱 0.15g，愈创甘油醚 90mg。适用于喘息性支气管炎、（急）慢性支气管炎、支气管哮喘、阻塞性肺部疾病，症见喘息、痰多黏稠、咳嗽、呼吸困难等。多项证据显示，茶愈胶囊在平喘、祛痰、止咳方面具有显著效果。《中国支气管哮喘防治指南（2020 年版）》显示茶碱通过抑制磷酸二酯酶（PDE），提高细胞内 cAMP 水平，松弛支气管平滑肌，缓解气道痉挛，行使平喘之功效。愈创甘油醚可刺激气道黏膜腺体分泌，降低痰液黏稠度，提升痰液清除效率（美国 FDA 批准经典祛痰药物），同时可抑制咳嗽反射中枢，缓解干咳症状，以达到镇咳的效果。

茶愈胶囊通过茶碱与愈创甘油醚的科学配比，实现了对“咳、痰、喘”症状的多维控制，尤其适用于慢性呼吸系统疾病，为广大患者带来福音。

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）茶愈胶囊的《药品再注册批准通知书》；
- （二）醋酸泼尼松片的《药品再注册批准通知书》；
- （三）醋酸地塞米松片的《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18日