

## 重庆华森制药股份有限公司

### 关于甘桔冰梅片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，批准公司独家产品甘桔冰梅片符合新加坡中成药标准注册，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：GANJIE BINGMEI PIAN（甘桔冰梅片）  
产品类别：中成药  
品牌名称：华森  
剂型：片剂  
生产商：重庆华森制药股份有限公司  
注册编号：129192

#### 二、药品的其他情况

甘桔冰梅片为公司的独家中成药，对咽干、咽痛、声音嘶哑、咽粘膜充血等疗效突出，具有清热解毒、消肿止痛、宣肺化痰、生津润燥等多种作用，尤其适用于以咽痛、咽干、声音嘶哑为主要特征的呼吸道感染，可抗炎抑菌、抗病毒、消肿止痛。甘桔冰梅片进入中华中医药学会《中医耳鼻咽喉科临床诊疗指南》、《中成药临床应用指南 耳鼻咽喉疾病分册》、中华危重病急救医学杂志发表《新型冠状病毒居家成人中医药健康管理专家共识》、《2023 春季成人流行性感冒中医药防治专家共识》、国家中医药管理局“两保一稳”中成药清单（成人）及重庆市、江苏省、四川省、河南省、福建省等部分省、市的推荐用药指南或推荐用药目录，并于 2023 年进入国家中医药管理局组织相关部门评选并发布的《100 个基于评价证据疗效独特的中药品种》。

国家药品监督管理局于 2023 年 12 月网站发布《中药保护品种的公告（延长保护期第 13 号）（2023 年第 152 号）》，批准公司生产的甘桔冰梅片中药保护品种继续给予 2 级保护，延长保护期限至 2030 年 1 月 19 日。

公司于 2024 年 4 月 22 日向 HSA 递交了中成药产品注册申请（申请号：2449327G），并于近日获得 HSA 的注册批准。

### 三、对公司的影响

本次公司独家产品甘桔冰梅片获得新加坡注册批文，是公司首个成功实现海外注册的产品，标志着公司具备在新加坡市场销售该产品的资格，开拓了公司境外产品结构与产品管线，是公司中成药产品出口海外的重要进程。公司将以此为起点，不断积累中成药产品海外销售的经验，为后续更多产品海外注册、开拓海外市场并形成稳健的海内外协作体系打下坚实的基础。

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

2024 年 9 月 6 日