

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-050

重庆华森制药股份有限公司 关于六味安神胶囊获批国家首家中药二级保护品种 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。

近日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站发布《中药保护品种公告（第19号）（2024年第117号）》，批准重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）生产的六味安神胶囊为首家中药二级保护品种，保护品种编号为：ZYB2072024015，保护期限自公告日起七年。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：六味安神胶囊
剂型：胶囊剂
规格：0.45gx24粒/瓶
功能主治：滋阴清心，化痰安神。用于失眠症中医辨证属阴虚火旺夹痰症者，症见失眠、心烦、心悸、易汗、口干少津、健忘、胸脘痞闷、舌红苔腻，脉细滑数等。

保护品种编号：ZYB2072024015

审批结论：根据《中药品种保护条例》规定，国家药监局批准公司生产的六味安神胶囊为首家中药二级保护品种，保护期限自公告日起七年。

二、产品简介

公司独家中成药六味安神胶囊是中药1.1类创新新药，国家发明专利品种（发明专利号：ZL200610038346.6），国家医保品种。六味安神胶囊由地黄、酸枣仁、莲子心、远志、陈皮、甘草六味药物组成，寒温并用，攻补兼施，药性平和，共奏滋阴清心、化痰安神之功。《六味安神胶囊治疗阴虚火旺夹痰失

眠症 312 例》、《六味安神胶囊治疗失眠阴虚火旺挟痰证随机双盲安慰剂平行对照临床研究》等多项 RCT 研究显示，六味安神胶囊可通过镇静催眠、抗抑郁、抗焦虑、抗氧化、提高耐缺氧能力等作用，整体改善失眠患者睡眠质量和中医证候。

六味安神胶囊被列入中华中医药学会《神志病中西医结合临床诊疗指南》、中国睡眠研究会《成人慢性失眠中医诊疗专家共识》、世界中医药学联合会急诊专业委员会《新型冠状病毒感染者人居家中医药健康管理专家共识》等临床指南推荐用药。

三、对公司的影响

本次国家药监局批准公司药品六味安神胶囊为首家中药二级保护品种，保护期限自公告日起七年，加强了对该品种的知识产权保护，将有利于继续提升产品的核心竞争力，对公司的生产经营产生积极的影响。

本次获批短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024 年 9 月 26 日