

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-053

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药	物	名	称：	CX001 缓释片
剂			型：	缓释片剂
申	请	事	项：	临床试验申请
注	册	分	类：	化学药品 2.2 类
申	请	人：		重庆华森制药股份有限公司
审	批	结	论：	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 16 日受理的 CX001 缓释片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于治疗带状疱疹后神经痛”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

CX001 缓释片为公司自研产品，将速释制剂改良为缓释制剂（胃滞留缓释片），该缓释制剂可降低给药频率、增加患者顺应性、提高睡眠质量。本次申请开展临床试验的适应症为用于治疗带状疱疹后神经痛。

三、对公司的影响

CX001 缓释片是公司首个获批临床的改良型创新药项目，对公司改良型创新药研发平台的发展具有里程碑意义。由于药物研发的特殊性，药物从临床试

验到报批生产会受到技术、审批、政策、研发周期长等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性，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

2025年7月2日