

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-073

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得健儿消食口服液药品补充申请批准通 知书暨成为药品上市许可持有人的公告

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”）已于2025年7月发布关于健儿消食口服液的《关于公司药品生产许可证变更的公告》（公告编号：2025-058），并于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于该产品的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）健儿消食口服液

药品名称：健儿消食口服液

剂型：合剂

注册分类：中药

规格：每支装10ml

受理号：CYZB2501707

通知书编号：2025B03991

原药品批准文号：国药准字Z41021020

申请内容：其他：申请进行药品上市许可持有人主体变更，将本品上市许可持有人由“河南灵佑药业股份有限公司”变更为“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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“河南灵佑药业股份有限公司（地址：郑州市新郑新村镇万庄路）”变更为“重庆华森制药股份有限公司（地址：重庆市荣昌区工业园区）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

上市许可持有人：名称：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业：名称：河南灵佑药业股份有限公司

地址：郑州市新郑新村镇万庄路

二、药品适应症及用法用量

适应症：健脾益胃，理气消食。用于小儿饮食不节、损伤脾胃引起的纳呆食少、脘胀腹满、手足心热、自汗乏力、大便不调，以至厌食、恶食。

用法用量：口服。3岁以内一次5-10毫升，3岁以上一次10-20毫升，一日2次，用时摇匀。

三、其他相关情况

近年来，儿科中成药凭借安全性高、具备整体调理功效、儿童适配性良好等优势，其市场规模呈稳步增长态势。据米内网数据，2024年儿科中成药销售额达183亿元。其中，公立医院终端（涵盖城市公立医院与县级公立医院）是中成药儿科用药的主要销售渠道，销售额占比为50.1%；零售药店终端（包含城市实体药店与网上药店）销售额占比达37%。儿科厌食症用药在儿科中成药市场中占据主导地位。小儿健食口服液具有健脾益胃、理气消食的作用，适用于小儿因饮食不节损伤脾胃所引发的纳呆食少、脘胀腹满、手足心热、自汗乏力、大便不调，乃至厌食、恶食等症状。该药品安全性佳，口感适宜，患儿接受程度较高，是化积消食的常用药物。

四、对公司的影响

本次公司获得该产品的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人,将有助于丰富公司产品管线及开拓零售市场,增加儿科消化领域的销售品种,推动公司可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

五、风险提示

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,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。

六、备查文件

(一) 健儿消食口服液《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2025B03991)。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025年9月5日