

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-068

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司产品健儿消食口服液的《药品补充申请批准通知书》，将变更健儿消食口服液药品说明书中安全性等内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

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：CYZB2603000

通知书编号：2026B06473

原药品批准文号：国药准字 Z41021020

药品注册标准编号：《中国药典》2025 年版一部

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。说明书安全性内容修订见附件。说明书、标签应符合相关规定。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良

反应事宜的公告（2018 年第 66 号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。

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，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。公司已于 2025 年 9 月成为健儿消食口服液的上市许可持有人，详情可查阅公司于 2025 年 9 月 6 日披露的《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》（公告编号：2025-073）。

四、对公司的影响

本次获得《药品补充申请批准通知书》，表明公司进一步完善了药品说明书中安全性信息的内容，有利于该产品在市场终端的推广。公司将严格控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品，保障公众用药安全。

五、风险提示

本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响。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，敬请广大投资者谨慎决策，并注意投资风险。

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：2026B06473）
特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026年9月21日