

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-004

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得上清片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上清片的《药品补充申请批准通知书》，将变更上清片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：上清片

剂型：片剂

注册分类：中药

规格：糖衣片（片芯重 0.3 克）

受理号：CYZB2402306

通知书编号：2025B00328

原药品批准文号：国药准字 Z20025371

药品注册标准编号：WS-10301(ZD-0301)-2002-2012Z

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。具体修订如下：**【不良反应】**监测及文献数据显示，本品可见腹泻、腹痛、恶心等不良反应。**【禁忌】**1. 孕妇禁用。

2. 对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】第 5 项修订为“5. 严格按用法用量服用。年老体弱者应在医师指导下服用。”第 6 项修订为“6. 过敏体质者慎用。”第 8 项修订为“8. 对酒精过敏者不宜使用”。其余内容不变。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：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

二、药品适应症及用法用量

适应症：清热散风，解毒通便。用于风热所致头晕耳鸣，目赤，鼻流黄涕，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结。

用法用量：口服。一次 5 片，一日 2 次。

三、其他相关情况

上清片源自经典名方上清丸，由大黄、黄芩、菊花、连翘、黄柏、栀子等十四味中药组方而成，具有清热散风，解毒通便的功效，可清上、中、下三焦

之火热，适用于风热所致头晕耳鸣，目赤，鼻流黄涕，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结等，适用广泛，疗效显著，安全性好。目前，全国仅有三家企业生产上清片。华森制药生产的上清片选用优质道地药材，并采用中药热敏活性成分提取技术，以保障产品质量及临床疗效。

四、对公司的影响

公司产品上清片已于 2024 年 9 月取得《药品再注册批准通知书》（公告编号：2024-047）。本次获得《药品补充申请批准通知书》，表示公司进一步完善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）上清片药品补充申请批准通知书（通知书编号：2025B00328）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 24 日