

## 重庆华森制药股份有限公司

### 关于公司六味安神胶囊获得新加坡注册批文的公告

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”）于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的中成药注册批文，批准公司重点中成药六味安神胶囊符合新加坡中成药标准注册，并批准其在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书主要信息

产品名称：LIUWEI ANSHEN JIAONANG（六味安神胶囊）

产品类别：中成药

品牌名称：华森

剂型：胶囊剂

生产商：重庆华森制药股份有限公司

注册编号：129807

#### 二、药品的其他情况

六味安神胶囊为公司重点中成药，是中药 1.1 类创新药，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。

国家药品监督管理局于 2024 年 9 月在网站发布《中药保护品种公告（第 19 号）（2024 年第 117 号）》，批准公司生产的六味安神胶囊为国家首家中药二级保护品种，保护期限至 2031 年 9 月。

公司于 2024 年 12 月 17 日向 HSA 递交了中成药产品注册申请（申请号：24F8506J），并于近日获得 HSA 的注册批准。

### 三、对公司的影响

本次公司重点产品六味安神胶囊获得新加坡注册批文，是公司继甘桔冰梅片后第二个成功实现海外注册的产品。此举标志着公司在中药国际化进程中的重要进展，不仅体现了国际社会对公司产品品质的肯定，也展现了公司在研发创新及市场拓展方面的持续追求。六味安神胶囊在海外市场的注册成功，将有助于拓展公司的国际市场渠道，为公司带来更广阔的发展前景与机遇。同时，这也将为公司其他产品的国际化进程提供宝贵的经验，进而推动公司整体国际化战略的深入实施。

当前，本产品尚未在海外市场实现销售，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。本次获得新加坡注册批文，如顺利实现商业化，将对公司业绩产生积极影响。该产品的经营情况可能会受到海外市场政策环境的变动、汇率的波动以及市场竞争态势等多种因素的影响，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。

### 四、备查文件

#### （一）药品注册批文

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 6 日