

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-011

## 重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的关于公司产品盐酸丁螺环酮片（5mg和15mg）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S00801、证书编号：2026S00800），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

#### （一）盐酸丁螺环酮片（5mg）

药品名称：盐酸丁螺环酮片

英文名/拉丁名：Buspirone Hydrochloride Tablets

受理号：CYHS2403446

证书编号：2026S00801

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品3类

处方药/非处方药：处方药

包装规格：10片/板，5板/盒。

药品注册标准编号：YBH05152026

药品批准文号：国药准字H20263675

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2031年03月16日

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

**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, 批准注册, 发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## (二) 盐酸丁螺环酮片 (15mg)

**药品名称:**盐酸丁螺环酮片

**英文名 / 拉丁名:**Buspirone Hydrochloride Tablets

**受理号:**CYHS2403445

**证书编号:**2026S00800

**剂型:**片剂

**规格:**15mg

**注册分类:**化学药品 3 类

**处方药 / 非处方药:**处方药

**包装规格:**30 片/瓶。

**药品注册标准编号:**YBH05152026

**药品批准文号:**国药准字 H20263674

**药品有效期:**24 个月

**药品批准文号有效期:**至 2031 年 03 月 16 日

**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

**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, 批准注册, 发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生

产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品的其他情况

盐酸丁螺环酮片自 20 世纪 90 年代末在中国市场获批上市，在中国市场拥有超过二十年的临床应用经验，近年来通过一致性评价后产品质量进一步提升。该药物临床主要用于治疗各种焦虑症，包括广泛性焦虑症以及躯体疾病伴发的焦虑状态。作为非苯二氮卓类抗焦虑药物，盐酸丁螺环酮片是一种 5-羟色胺(5-HT<sub>1A</sub>)受体激动剂，其作用机制为通过与脑内 5-HT<sub>1A</sub> 受体选择性结合，降低焦虑症过高的 5-HT 活动，进而发挥抗焦虑作用。多项临床试验表明，与传统的苯二氮卓类药物相比，盐酸丁螺环酮片能够显著缓解患者的焦虑症状。同时，该药物具有无镇静作用、无肌肉松弛作用、无成瘾性且不影响认知功能等特点，具备良好的耐受性与安全性。

鉴于其广泛的治疗适用性、无成瘾性优势以及对焦虑症状的针对性，盐酸丁螺环酮片在我国市场颇受认可，该药物已被多个国内外临床指南推荐为治疗焦虑症的一线用药。近年来，随着精神健康领域用药需求增长，抗焦虑药物市场规模持续扩大。据公开资料，盐酸丁螺环酮片已被纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》及多个版本的国家医保目录（甲类），在国内医院终端及零售市场均有广泛覆盖。根据药智网数据，医院终端中，盐酸丁螺环酮片近五年整体市场份额约为 10 亿元，在抗焦虑领域占据重要地位。

## 三、对公司的影响

公司产品盐酸丁螺环酮片已于 2023 年 10 月获得美国 FDA 新增生产场地批准通知书，详情可查阅公司公告《关于盐酸丁螺环酮片获得美国 FDA 新增生产场地批准的公告》（公告编号：2023-042）。本次该药品获得《药品注册证书》有助于进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力，使更多患者获益的同时，也有利于与公司现有的六味安神胶囊、都梁软胶囊等产品在精神神经系统领域形成市场合力，打造优势领域的产品集群。

由于药品生产、销售与市场招标情况受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，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）盐酸丁螺环酮片（5mg 和 15mg）的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026年3月23日