

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-005

重庆华森制药股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

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”）于近日收到重庆市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（许可证编号：渝20150018），本次变更主要涉及新增委托生产（仅用于药品注册申报）。具体情况如下：

一、变更内容

新增委托生产（仅用于药品注册申报）：受托方是华益药业科技（安徽）有限公司，生产地址是合肥市包河区工业区上海路11号4#车间口服溶液剂生产线，委托品种是托吡酯口服溶液，委托有效期至2025年11月9日。

二、变更后的《药品生产许可证》具体内容

企业名称：重庆华森制药股份有限公司

许可证编号：渝20150018

社会信用代码：915002262038944463

分类号：AhzyBhzChDh

注册地址：重庆市荣昌区工业园区

法定代表人：游洪涛

企业负责人：游洪涛

质量负责人：邓林

质量授权人：王茜

生产负责人：周帮建

有效期至：2025年11月09日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：冻干粉针剂，软胶囊剂，粉针剂，散剂，颗粒剂，小容量注射剂，原料药，片剂，硬胶囊剂，中药前处理及提取，吸入溶液剂，滴剂***
重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号：粉针剂，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，软胶囊剂，颗粒剂，散剂，中药前处理及提取，中药饮片，滴剂（胶囊剂）***

三、产品情况说明

托吡酯口服溶液是治疗儿童癫痫性痉挛的一线药物，是第一个也是唯一一个被美国 FDA 批准作为单一疗法用于治疗 2 岁及以上患者的部分发作或原发性全身强直阵挛性癫痫发作的托吡酯液体制剂。除了用于癫痫的治疗，托吡酯口服溶液还被批准用于 12 岁及以上患者偏头痛的预防性治疗。其作用机制是通过多种药理作用来减少癫痫发作，包括增加 γ -氨基丁酸（GABA）的释放、抑制谷氨酸的作用、阻断钙离子通道和抑制谷氨酸的释放等，这些改变有助于减少癫痫和偏头痛的发作。托吡酯口服溶液公布的临床研究显示其治疗效果显著，能够有效控制癫痫发作、改善认知功能、减轻抑郁症状、降低发作频率，且安全性及耐受性良好。

根据世界卫生组织（WHO）的统计，我国癫痫的发病率为千分之四到七之间，由此可估算出我国每年约有 40 万左右的癫痫新发病人，而活动性癫痫患者则有 600 万之多，其中以儿童和青少年人群中发病率最高，托吡酯口服溶液的上市有利于填补我国无儿童癫痫性痉挛治疗药物的空白，同时又可扩大在偏头痛药物治疗市场的规模，市场应用前景广阔。

四、对公司的影响及风险提示

托吡酯口服溶液为公司正在研品种，截至本公告日，该品种已获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，申请事项为境内生产药品注册上市许可。本次《药品生产许可证》变更有利于丰富公司产品结构，未来可以更好的满足市场需求，并为后续开展托吡酯口服溶液的商业化工作奠定基础。

本次变更短期内对公司业绩无重大影响，但未来市场开发具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

五、备查文件

（一）《药品生产许可证》（许可证编号：渝 20150018）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年3月4日