

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），本次变更主要涉及细化生产地址及生产范围、增加生产场地。具体情况如下：

一、变更内容

1.生产地址及生产范围“重庆市荣昌区工业园区：原料药（阿戈美拉汀）”细化为生产场地及生产范围“重庆是荣昌区工业园区三车间小合成生产线：原料药（阿戈美拉汀）”。

2.注射用甘草酸二铵（国药准字 H20051643）生产场地增加“重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间冻干粉针剂生产线”，本次变更伴随或引发关联变更的，企业需按照有关法律法规要求完成关联变更的批准、备案后实施或报告。

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

分类码：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

质量受权人：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：软胶囊剂，粉针剂，小容量注射剂，冻干粉针剂，原料药，颗粒剂，散剂，硬胶囊剂，片剂，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

1.原料药（阿戈美拉汀）

阿戈美拉汀原料药用于公司生产药品阿戈美拉汀片。根据药智网数据显示，2023年阿戈美拉汀片整体市场份额为9.24亿元。该药品是一种新型抗抑郁药物，其作用机制突破了传统单胺类递质系统，通过激活褪黑素受体（MT1和MT2）以及拮抗5-HT_{2C}受体，在发挥抗抑郁疗效的同时兼具调节生物节律的作用。阿戈美拉汀片于2009年2月在欧盟获得上市批准，并于2011年4月在中国上市。在2015年《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》和2016年《加拿大焦虑与心境障碍治疗网络/国际双相障碍学会双相障碍治疗指南》中，阿戈美拉汀以1级证据等级推荐作为伴有睡眠障碍抑郁患者的一线治疗药物。阿戈美拉汀作为第一个被批准作为褪黑素受体激动剂的药物，其独特的药理特点和作用机制，使得患者又多了一种药物选择。

阿戈美拉汀项目是公司原料药制剂一体化项目，目前阿戈美拉汀片剂项目及原料药均已经提交注册申报，目标为首轮集采中标。

2.注射用甘草酸二铵

适应症：本品用于伴有丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高的急、慢性病毒性肝炎。

用法用量：静脉滴注，一次150毫克（1瓶），用注射用水溶解后，再以10%葡萄糖注射液250毫升稀释后缓慢滴注，一日1次。

注射用甘草酸二铵是最新一代（第三代）甘草酸制剂，从中药“众药之王”——甘草的有效成分中提取而来，适用于伴有丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高的急、慢性病毒性肝炎，具有抗炎、抗病毒、抗氧化、抗纤维化、抗细胞凋亡效果，保肝作用更全面，主要依赖糖皮质激素样作用，抗炎作用确切，作用更加缓和；同时可抑制强烈的炎症反应，保护残存肝细胞，促进肝细胞再生，随治疗时间延长及休息时间

增加肝脏负担减轻, 炎症修复, 另有研究表明在药物撤退后“反跳”作用较弱。目前已被列入《慢病乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤专家共识》、《酒精性肝病诊疗指南》等多项国际国内保肝护肝管理指南, 是适合大多数肝病患者的首选方案。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》变更一是有利于公司产品原料药制剂一体化, 降低生产成本, 二是有利于扩大生产规模, 提升产能利用率, 更好的满足市场需求。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5月15日