

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受托生产（仅限注册申报使用）。具体情况如下：

一、变更内容

新增受托生产（仅限注册申报使用）：委托方是四川海梦智森生物制药有限公司，生产场地是重庆市荣昌区工业园区一车间滴剂（胶囊型）生产线，受托品种是维生素D滴剂（规格：每粒含维生素D3 400单位、每粒含维生素D3 800单位），受托有效期至2025年10月13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，小容量注射剂，冻干粉针剂，原料药，散剂，颗粒剂，粉针剂，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

适应症：①预防维生素 D 缺乏性佝偻病；②预防骨质疏松症。

维生素 D 滴剂是公司受托生产产品。该产品是《中国居民膳食指南》《维生素 D 及其类似物临床应用共识》《原发性骨质疏松症诊疗指南》《维生素 D 营养状况评价及改善专家共识》《中国儿童维生素 A、维生素 D 临床应用专家共识》等指南推荐用药。据药智网数据显示，2023 年维生素 D 滴剂在国内医院和城市实体药店的整体市场销售额为 38 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

维生素 D 滴剂是公司承接的 CMO 项目，本次《药品生产许可证》变更为公司新增受托生产，有利于提高公司产能利用率。短期内对公司业绩无重大影响，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 9 月 25 日