

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-060

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及通过 GMP 符合性检查 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）和 2 项产品的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20250070、编号：渝 GMP20250073），具体情况如下：

一、《药品生产许可证》变更内容

- 重庆市荣昌区工业园区三车间小合成生产线：原料药（阿戈美拉汀），通过药品生产质量管理规范符合性检查，予以登记；
- 新增受托生产：委托方是重庆中创科医药有限公司，受托品种是注射用艾司奥美拉唑钠（国药准字 H20243180），生产场地是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，受托有效期至 2025 年 11 月 9 日；
- 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：注射用艾司奥美拉唑钠（国药准字 H20243180）通过药品生产质量管理规范符合性检查。

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：2030 年 06 月 29 日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：原料药，粉针剂，小容量注射剂，冻干粉针剂，软胶囊剂，散剂，颗粒剂，片剂，硬胶囊剂，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（含抗肿瘤类，克唑替尼胶囊（仅供注册申报用）），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、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

（一）注射用艾司奥美拉唑钠

企 业：重庆华森制药股份有限公司

药 品 名 称 注射用艾司奥美拉唑钠

编 号：渝 GMP20250070

检 查 时 间：2025 年 03 月 04 日至 2025 年 03 月 07 日

检查范围及相关车：502 车间冻干粉针剂生产线：注射用艾司奥美拉唑钠
间、生产线 （国药准字 H20243180）。

检 查 结 论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，通过上市前药品 GMP 符合性检查。本次检查发现的缺陷不代表企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品 GMP 有关要求。

（二）原料药（阿戈美拉汀）

企 业：重庆华森制药股份有限公司

药 品 名 称 原料药（阿戈美拉汀）

编 号：渝 GMP20250073

检 查 时 间：2025 年 06 月 17 日至 2025 年 06 月 20 日

检查范围及相关车：重庆市荣昌区工业园区三车间小合成生产线：原料药间、生产线（阿戈美拉汀）。

检 查 结 论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，通过上市前药品 GMP 符合性检查。本次检查发现的缺陷不代表企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品 GMP 有关要求。

四、产品适应症

注射用艾司奥美拉唑钠：作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代治疗的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）。

阿戈美拉汀：原料药，用于生产阿戈美拉汀片。

五、其他相关情况

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，2024 年阿戈美拉汀片整体市场份额为 7.9 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。

阿戈美拉汀项目为公司原料药制剂一体化项目。公司已发布阿戈美拉汀原料药《关于公司药品生产许可证变更的公告》（公告编号 2024-026）及《关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》（公告编号 2024-066）。目前阿戈美拉汀片已经纳入第十一批集采目录，目标为首轮集采中标。

六、对公司的影响及风险提示

本次阿戈美拉汀原料药的《药品生产许可证》变更及通过 GMP 符合性检查，表示公司正式实现阿戈美拉汀片原料药制剂一体化，在该品种成本与质量方面的优势进一步增强。受托品种注射用艾司奥美拉唑钠获得《药品生产许可证》变更及通过 GMP 符合性检查将能更有效地提高公司产能利用率，推动产品实现

规模化生产，从而更好地满足市场需求。本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

（一）《药品生产许可证》（许可证编号：渝 20150018）；

（二）注射用艾司奥美拉唑钠《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20250070）；

（三）阿戈美拉汀《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20250073）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 25 日