

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-064

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），本次变更主要涉及增加生产范围（仅限注册申报使用）、核减受托生产（仅限注册申报使用）和新增受托生产。具体情况如下：

一、变更内容

- 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号增加生产范围（仅限注册申报使用）：片剂（含抗肿瘤类）；
- 核减受托生产（仅限注册申报使用）：委托方是重庆星创医药有限公司，受托品种是奥利司他胶囊（国药准字 H20103180），生产场地是重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间硬胶囊剂生产线，受托有效期至 2025 年 11 月 9 日；
- 新增受托生产：委托方是重庆星创医药有限公司，受托品种是奥利司他胶囊（国药准字 H20103180），生产场地是重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间硬胶囊剂生产线，受托有效期至 2028 年 9 月 3 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，软胶囊剂，小容量注射剂，颗粒剂，散剂，粉针剂，冻干粉针剂，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（含抗肿瘤类），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、产品情况说明

奥利司他胶囊原为公司合作产品，即由合作伙伴提供相关的技术资料、技术支持和生产所需原料药，由公司申请取得药品注册批件并负责该产品的生产，由合作伙伴或其指定第三方独家销售，具体合作模式详见公司《招股说明书》。2021 年年底，公司与合作伙伴达成进一步约定，以自营品牌“曲畅”对奥利司他胶囊进行销售运营。2025 年 4 月，为了更好地在现行法律法规下进行合作，公司与合作伙伴达成协议将药品上市许可持有人变更回合作方持有，但公司仍可以受托生产该品种并且以自营品牌“曲畅”对奥利司他胶囊进行销售运营，具体详见公司公告（公告编号：2025-017）。为保证该产品的后续可持续销售，公司已申请该品种的自持批件，目前该申请正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评审批中。

奥利司他是我国目前唯一获批的用于肥胖或体重超重（体重指数 $\geq 24\text{kg/m}^2$ ）患者的口服治疗药物，其主要通过减少食物中脂肪吸收来降低体重。该产品是《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》《基于临床的肥胖症多学科诊疗共识（2021 年版）》《多囊卵巢综合征诊治内分泌专家共识》等指南/专家共识推荐用药。

四、对公司的影响及风险提示

奥利司他胶囊是公司承接的 CMO 项目，本次《药品生产许可证》的变更，标志着该药品正式成为公司受托生产项目，这将有助于提高公司的产能利用率。同时，《药品生产许可证》增加片剂（含抗肿瘤类）生产范围，进一步丰富并完善了公司的产品生产线，不仅有利于公司优化生产结构，更好地满足市场需求，还能与公司

目前正在研发推进的创新药形成协同效应。此外，这也体现了公司在抗肿瘤药物研发与生产方面的持续投入和布局。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

2025 年 8 月 20 日