

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-004

重庆华森制药股份有限公司 关于公司产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品克唑替尼胶囊完成境内生产药品备案（延长药品有效期申请），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）延长药品有效期申请

1. 克唑替尼胶囊

药品通用名称：克唑替尼胶囊

备案号：渝备 2025059388

药品批准文号 /
：国药准字 H20255702

原料药登记号

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称：重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址：重庆市荣昌区工业园区

备案内容：克唑替尼胶囊（规格：0.25g）有效期由 18 个月变更为 24 个月；药品说明书和标签中增加“通过一致性评价”标识。

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2026-01-04

二、药品其他相关情况

克唑替尼胶囊自 2013 年在中国市场推出，2018 年被纳入医保，至今在中国市场已拥有超过十年的临床应用经验。该药物临床主要用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，以及 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。作为小分子靶向抗肿瘤药物，克唑替尼胶囊是第一代 ALK 酪氨酸激酶抑制剂（ALK-TKI），其作用机制为靶向作用于 ALK 和 ROS1，抑制 ALK 融合蛋白磷酸化，进而发挥抗肿瘤作用。多项临床试验证实，相较于传统化疗，克唑替尼可显著提高 ALK 阳性 NSCLC 患者的客观缓解率，延长患者的无进展生存期与总生存期，同时具备良好的耐受性与安全性。

凭借广泛的治疗适用性、较低的毒性以及对肿瘤细胞的高度特异性，ALK-TKI 类药物在我国市场备受青睐。近年来，ALK-TKI 市场规模持续扩大。据药智网统计数据，医院终端中，克唑替尼胶囊 2020—2024 年近五年的销售金额累计达 32.93 亿元人民币。

克唑替尼胶囊为公司的抗肿瘤仿制药项目，公司已于 2025 年 10 月获得该产品的《药品注册证书》，标志着公司成为全国第二家获批该产品的仿制药企业。详情可查阅《关于公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2025-079）。

三、对公司的影响

本次产品有效期延长，将有利于公司提升产品的市场竞争力，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。

四、风险提示

上述备案短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 30 日