

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），本次变更主要涉及产品继续受托生产。具体情况如下：

一、变更内容

1. 产品继续受托生产：同意恩格列净片（国药准字 H20255258、H20255257）的继续受托生产，委托方是佑华医药科技有限公司，生产场地是重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间片剂生产线。

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

质量授权人：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：散剂，冻干粉针剂，原料药，小容量注射剂，粉针剂，颗粒剂，软胶囊剂，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

适应症：①适用于治疗 2 型糖尿病（10mg、25mg）；②用于症状性慢性心力衰竭成人患者，降低因心力衰竭住院的风险。

恩格列净片是公司受托生产产品。恩格列净片是用于 2 型糖尿病和慢性心力衰竭治疗的 SGLT2 抑制剂，通过抑制肾脏葡萄糖重吸收促进尿糖排泄，兼具心肾保护作用。不依赖胰岛素分泌，适用于胰岛素抵抗明显的患者。该药品对血糖控制效果显著：单药治疗可降低糖化血红蛋白（HbA1c）约 0.5%—1.2%，联合其他降糖药时降糖效果更佳，能有效覆盖空腹及餐后血糖。被《中国 2 型糖尿病防治指南》等权威指南推荐作为降糖及心肾保护的一线用药，临床认可度高。片剂剂型适合成人患者，使用便捷，依从性高；在糖尿病治疗领域占据重要地位，市场基础稳固。据米内网数据库，在中国三大终端六大市场，恩格列净片的销售额持续高速增长，2024 年首次突破 10 亿元，2025 上半年增长率为 14.27%，是 SGLT2 抑制剂市场 TOP2 产品。

四、对公司的影响及风险提示

恩格列净片为公司承接的 CMO 项目，本次《药品生产许可证》的变更为该药品继续受托生产，将有助于提高公司的产能利用率。本次变更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

2026 年 4 月 13 日