

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-070

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得硫酸氢氯吡格雷片药品补充申请批准 通知书暨成为药品上市许可持有人的公告

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”）已于 2026 年 7 月完成硫酸氢氯吡格雷片的《药品生产许可证》变更，并于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于该产品的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）硫酸氢氯吡格雷片

药 品 名 称：硫酸氢氯吡格雷片

英 文 名 / 拉 丁 名：Clopidogrel Bisulfate Tablets

剂 型：片剂

注 册 分 类：化学药品

规 格：75mg（按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计）

受 理 号：CYHB2601666

通 知 书 编 号：2026B06608

原 药 品 批 准 文 号：国药准字 H20263695

申 请 内 容：其他：申请进行药品上市许可持有人主体变更，将本品上市许可持有人由“浙江众延医药科技有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

审 批 结 论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，

同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“浙江众延医药科技有限公司（地址：浙江省金华市东阳市江北街道广福东街 23 号 A 幢西楼 601 室-1）”变更为“重庆华森制药股份有限公司（地址：重庆市荣昌区工业园区）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

上市许可持有人：名称：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业：名称：青岛黄海制药有限责任公司

地址：青岛市崂山区科苑经四路 17 号

二、药品适应症

氯吡格雷用于以下患者的动脉粥样硬化血栓形成事件的二级预防：

1. 近期心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），近期缺血性卒中患者（从 7 天到小于 6 个月）或确诊外周动脉性疾病的患者。

2. 急性冠脉综合征的患者：①非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死），包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用；②用于 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联合，可在经皮冠状动脉介入治疗（包括术后置入支架的患者）或在溶栓治疗中使用。

三、其他相关情况

硫酸氢氯吡格雷片是临床中常用的抗血小板聚集药物，属于国家医保（乙类）药物和国家基本药物。临床主要用于预防和治疗因血小板高聚集引起的心、脑及其他动脉循环障碍疾病，如近期发作的脑卒中、心肌梗死和确诊的外周动脉疾病。其片剂剂型适合成人患者，使用便捷（每日一次、75mg 固定剂量），依从性高，在抗血小板治疗领域占据重要地位，市场基础稳固。该药被《2023ESC 急性冠脉综合征管理指南》《2024ESC 慢性冠脉综合征管理指南》《中国稳定性冠心病诊

断与治疗指南》《2025 年中国经皮冠状动脉介入治疗指南》等国际国内权威指南推荐作为抗血小板治疗的一线用药。

据米内网数据库，在中国三大终端六大市场，硫酸氢氯吡格雷片的销售额持续保持领先，2024 年整体销售规模约为 64.76 亿元人民币，是抗血小板药物市场 TOP1 产品，占据抗血小板药物市场约 40%的份额。

四、对公司的影响

本次公司获得该产品的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人，将有助于丰富公司产品管线及开拓零售市场，增加心脑血管领域的销售品种，推动公司可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

五、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

（一）硫酸氢氯吡格雷片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B06608）

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 24 日