

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-072

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的关于公司产品奥利司他胶囊（60mg和120mg）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S03776、证书编号：2026S03777），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）奥利司他胶囊（60mg）

药品名称：奥利司他胶囊

英文名/拉丁名：Orlistat Capsules

受理号：CYHS2501686

证书编号：2026S03776

剂型：胶囊剂

规格：60mg

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：非处方药

包装规格：21粒/板，1板/盒；21粒/板，2板/盒；21粒/板，3板/盒。

药品注册标准编号：YBH29242026

药品批准文号：国药准字H20266270

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2031年10月12日

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：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，
发给药品注册证书。同意本品按（甲类）非处方药
管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附
执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规
范要求方可生产销售。

（二）奥利司他胶囊（120mg）

药 品 名 称：奥利司他胶囊

英 文 名 / 拉 丁 名：Orlistat Capsules

受 理 号：CYHS2501687

证 书 编 号：2026S03777

剂 型：胶囊剂

规 格：120mg

注 册 分 类：化学药品 4 类

处 方 药 / 非 处 方 药：非处方药

包 装 规 格：21 粒/板，1 板/盒；21 粒/板，2 板/盒；21 粒/板，
3 板/盒。

药品注册标准编号：YBH29242026

药 品 批 准 文 号：国药准字 H20266271

药 品 有 效 期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2031 年 10 月 12 日

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：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

奥利司他胶囊原为公司合作产品，由合作伙伴提供相关技术资料、技术支持与生产所需原料药，由公司申请取得药品注册批件并负责该产品生产，合作伙伴或其指定第三方享有独家销售权，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协议，以自营品牌“曲畅”开展奥利司他胶囊的销售运营工作。2025年4月，为进一步规范现行法律法规框架下的合作，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，公司仍可接受委托生产该品种，并继续以自营品牌“曲畅”开展奥利司他胶囊的销售运营。具体情况详见公司公告（公告编号：2025-017、2025-064）。为保障该药品后续可持续销售，公司申请该药品的自持批件，并于近日获得《药品注册证书》。

奥利司他胶囊由罗氏公司原研，2000年进入中国市场，2005年由处方药转换为非处方药，进一步提高了药物可及性；2010年起，国产仿制药陆续获批上市。奥利司他是目前我国获批用于18岁及以上成人肥胖或体重超重患者（体重指数 $\geq 24\text{ kg/m}^2$ ）治疗的唯一口服非处方药，属于特异性胃肠道脂肪酶抑制剂。该药物通过抑制胃和小肠腔内胃脂肪酶和胰脂肪酶的活性，减少膳食中甘油三酯水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油，使未水解的甘油三酯不能被机体吸收，从而减少热量摄入、控制体重。本品被《基于临床的肥胖症多学科诊疗共识（2021年版）》《肥胖症诊疗指南（2024年版）》《肥胖患者的长期体重管理及药物临床应用指南（2024版）》等国内指南及专家共识列为肥胖症药物治疗选择。

奥利司他胶囊为非处方药，销售渠道以零售药店和医药电商为主。根据米内网数据，2023年奥利司他胶囊在中国网上药店终端销售额超过16亿元，位居化学药品种销售额前列；根据药智云数据，2024年奥利司他胶囊仍位列中国网上药店药品销售额前十品种。根据药智数据，2025年中国网上药品销售额超过810

亿元，同比增长 11.28%，其中奥利司他、司美格鲁肽位居电商渠道药品销售额前列，反映出居民体重管理需求提升以及医药零售渠道线上化的发展趋势。

市场竞争方面，目前国内已有多家企业取得奥利司他胶囊药品批准文号，市场竞争较为充分。近年来，司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1 受体激动剂及相关减重药物陆续获批上市，在加剧市场竞争的同时，也进一步提升了公众对肥胖规范化治疗和长期体重管理的认知，促进减重药物市场需求释放。根据《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》，我国成年人超重率和肥胖症患病率分别为 34.3%和 16.4%；《体重管理指导原则（2024 年版）》援引的研究预测显示，若超重肥胖趋势未得到有效遏制，2030 年我国成人超重肥胖率可能达到 70.5%，潜在体重管理和治疗需求较大。

奥利司他与 GLP-1 受体激动剂在作用机制、给药方式及用药管理要求等方面存在差异。奥利司他主要通过抑制胃肠道脂肪酶、减少膳食脂肪吸收发挥作用；GLP-1 受体激动剂则主要通过调节食欲、增强饱腹感及延缓胃排空等机制减少能量摄入，二者在作用机制上具有一定互补性。奥利司他胶囊具有口服给药和非处方药属性，在使用便利性及药物可及性方面具有差异化特点，可为不同需求的体重管理人群提供治疗选择。随着超重肥胖人群增加、居民体重管理意识提升、诊疗体系逐步完善以及线上零售渠道持续发展，我国减重药物市场需求有望进一步释放，但具体市场发展仍受临床用药选择、患者支付能力、市场竞争、产品价格和监管政策等多重因素影响。

三、对公司的影响

本次奥利司他胶囊（60mg 和 120mg）获得《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司代谢类疾病产品管线，并为公司后续拓展零售药店、医药电商及其他院外市场提供产品基础。

由于药品生产、销售与市场招标情况受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）奥利司他胶囊（60mg 和 120mg）的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2026 年 10 月 16 日