

## 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及通过 GMP 符合性检查的公告

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）、《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20240079），具体情况如下：

### 一、《药品生产许可证》变更内容

重庆市荣昌区工业园区三车间小合成生产线：原料药（甲磺酸雷沙吉兰），通过药品生产质量管理规范符合性检查。

### 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

质量授权人：王茜

生产负责人：周帮建

有效期至：2025 年 11 月 09 日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：原料药，散剂，小容量注射剂，颗粒剂，软胶囊剂，粉针剂，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，中药前处理及提取，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，硬胶囊剂，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、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

企 业：重庆华森制药股份有限公司

药 品 名 称 甲磺酸雷沙吉兰

编 号：渝 GMP20240079

检 查 时 间：2024 年 9 月 1 日至 2024 年 9 月 14 日

检查范围及相关车：重庆市荣昌区工业园区三车间小合成生产线：原料药间、生产线（甲磺酸雷沙吉兰）。

检 查 结 论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，通过上市前药品 GMP 符合性检查。本次检查发现的缺陷不代表企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品 GMP 有关要求。

### 四、产品适应症

甲磺酸雷沙吉兰：原料药，用于生产甲磺酸雷沙吉兰片。

### 五、其他相关情况

甲磺酸雷沙吉兰片为国家医保乙类药，是公司自主研发的仿制药，目前公司是国内第四家仿制药获批厂家。公司自产该品种原料药，为原料药制剂一体化品种，原料药质量及供应得到保障，并且自产原料药可以有效控制生产成本，使本品在未来集采中更具优势。

根据药智网数据显示，2023 年甲磺酸雷沙吉兰片整体市场份额为 1.75 亿元。该药品适用于原发性帕金森病（PD）患者的单一治疗(不用左旋多巴)，以及作为左旋多巴的辅助用药用于有剂末波动现象的帕金森患者，是《中国帕金森病治疗指南》、《中国帕金森病轻度认知障碍的诊断和治疗指南(2020 版)》、《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》推荐用药。

甲磺酸雷沙吉兰是一种强效、高选择性的第 2 代不可逆单胺氧化酶（MAO-B）抑制剂,能有效抑制 MAO-B 活性，阻断脑内多巴胺分解，同时其可升高纹状体内多巴胺细胞外水平，升高后的多巴胺水平及其后多巴胺能活性的升高可调节多巴胺能运动功能障碍。另外，与其他抗 PD 药物的优势在于甲磺酸雷沙吉兰还具有神经保

护作用、神经成形作用和长期增效作用，可作为一线单药早期治疗或左旋多巴的辅助用药合并用于治疗 PD。

## 六、对公司的影响及风险提示

公司已于 2024 年 1 月获得甲磺酸雷沙吉兰片的《药品注册证书》（公告编号：2024-003）。本次甲磺酸雷沙吉兰原料药的《药品生产许可证》变更及通过 GMP 符合性检查，表示正式实现甲磺酸雷沙吉兰片原料药制剂一体化，在该品种成本与质量方面的优势进一步增强。本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

## 七、备查文件

（一）《药品生产许可证》（许可证编号：渝 20150018）；

（二）甲磺酸雷沙吉兰《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20240079）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 18 日