

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-018

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），本次变更主要涉及核减受托生产（仅限注册申报使用）、新增受托生产和产品通过药品生产质量管理规范符合性检查。具体情况如下：

一、变更内容

1. 核减受托生产（仅限于注册申报）：委托方是重庆希韦医药科技有限公司，受托品种是二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI），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，受托有效期至2025年11月9日；

2. 新增受托生产：委托方是重庆希韦医药科技有限公司，受托品种是二甲双胍恩格列净片（I）（国药准字：H20249711）、二甲双胍恩格列净片（VI）（国药准字H20249712），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，受托有效期至2025年11月9日；

3. 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号503车间片剂生产线二甲双胍恩格列净片（I）（国药准字：H20249711）、二甲双胍恩格列净片（VI）（国药准字H20249712）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 受 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, 冻干粉针剂, 软胶囊剂, 颗粒剂, 粉针剂, 小容量注射剂, 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、产品适应症

适应症: 本品配合饮食控制和运动, 适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者, 用于改善这些患者的血糖控制。

四、对公司的影响及风险提示

二甲双胍恩格列净片(I)、二甲双胍恩格列净片(VI)是公司承接的 CMO 项目, 本次《药品生产许可证》变更标志着该药品正式成为公司受托生产项目, 有利于提高公司产能利用率。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

2025 年 4 月 21 日