

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），本次变更主要涉及增加生产范围（仅限注册申报使用）。具体情况如下：

一、变更内容

1. 增加生产范围（仅限于注册申报）：重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号增加生产范围（仅限于注册申报）：硬胶囊剂（含抗肿瘤类）（克唑替尼胶囊）。

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：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：粉针剂，散剂，冻干粉针剂，原料药，颗粒剂，小容量注射剂，软胶囊剂，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（含抗肿瘤类，克唑替尼胶囊（仅限于注册申报）），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

克唑替尼胶囊自 2013 年在中国市场推出，2018 年已被纳入医保，并累积超过十年的临床应用经验。该药物在临床上主要用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，以及 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。作为一线治疗方案，克唑替尼胶囊为 ALK/ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者提供了超过七年的总生存期益处。作为小分子靶向抗肿瘤治疗药物，克唑替尼胶囊是全球首个针对 ALK 的靶向药物，也是第一代靶向 ALK 的酪氨酸激酶抑制剂（ALK-TKI），其作用机制在于靶向 ALK 和 ROS1，实现对肿瘤细胞增殖和存活的多靶点抑制。

鉴于 ALK 抑制剂在治疗上的广泛适用性、较低的毒性以及对肿瘤细胞的高度特异性，该药物在我国市场上备受青睐。近年来，ALK 抑制剂的市场规模持续扩大。据药智网的统计数据显示，在医院终端，克唑替尼胶囊在近五年（2020—2024 年）的销售金额累计达到了 33.23 亿元人民币。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》变更进一步丰富和完善了公司硬胶囊剂的生产范围。目前克唑替尼胶囊是公司的抗肿瘤仿制药，该项目正处于审评审批阶段中，不仅有利于公司优化生产结构，更好地满足市场需求，亦能与公司现研发推进的创新药形成协同效应，同时，这也体现了公司在研发和生产抗肿瘤药物方面的持续投入和布局，有助于提升公司在该领域的品牌影响力和市场份额。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 5 月 8 日