

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-074

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），本次变更主要涉及延续受托生产有效期和延续受托生产有效期（仅限注册申报使用）。具体情况如下：

一、变更内容

1. 延续受托生产有效期：重庆中创科医药有限公司委托生产的注射用艾司奥美拉唑钠（国药准字：H20243180），受托生产有效期延长至 2026 年 11 月 22 日；

2. 延续受托生产有效期（仅限注册申报使用）：四川海梦智森生物制药有限公司委托生产的维生素 D 滴剂（规格：每粒含维生素 D3 400 单位、每粒含维生素 D3 800 单位），受托生产有效期延长至 2030 年 6 月 29 日。

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：2030 年 06 月 29 日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：原料药，软胶囊剂，冻干粉针剂，粉针剂，散剂，颗粒剂，小容量注射剂，片剂，硬胶囊剂，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（含抗肿瘤类），硬胶囊剂（含抗肿瘤类，克唑替尼胶囊（仅供注册申报用）），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

注射用艾司奥美拉唑钠：作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代治疗的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）。

维生素 D 滴剂：①预防维生素 D 缺乏性佝偻病；②预防骨质疏松症。

四、产品情况说明

注射用艾司奥美拉唑钠是公司受托生产的质子泵抑制剂类药品，该产品被《中国胃食管反流病诊疗共识》《消化性溃疡诊断与治疗规范》《应激性溃疡防治专家意见》等临床指南推荐用药。据药智网数据，2024 年注射用艾司奥美拉唑钠在国内医院市场销售额达 10.37 亿元。

维生素 D 滴剂是公司受托生产产品。该产品是《中国居民膳食指南》《维生素 D 及其类似物临床应用共识》《原发性骨质疏松症诊疗指南》《维生素 D 营养状况评价及改善专家共识》《中国儿童维生素 A、维生素 D 临床应用专家共识》等指南推荐用药。据药智网数据，2023 年维生素 D 滴剂在国内医院和城市实体药店的整体市场销售额为 38 亿元。

五、对公司的影响及风险提示

注射用艾司奥美拉唑钠和维生素 D 滴剂均为公司承接的 CMO 项目，本次《药品生产许可证》的变更为两款药品续期受托生产，将有助于提高公司的产能利用率。本次变更短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

六、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 9 月 11 日