

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-085

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有效期。具体情况如下：

一、变更内容

1. 延续受托有效期：接受佑华医药科技有限公司委托生产孟鲁司特钠颗粒（国药准字 H20234652），受托有效期延长至 2026 年 03 月 02 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：粉针剂，软胶囊剂，颗粒剂，小容量注射剂，散剂，冻干粉针剂，原料药，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、产品情况说明

适应症：①适用于 1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩；②适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 5 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

孟鲁司特钠颗粒是公司受托生产产品，为国家医保乙类产品。该产品作为一种经典的白三烯受体拮抗剂，被《儿童支气管哮喘规范化诊治建议》《支气管哮喘防治指南》及《过敏性鼻炎的诊断与治疗指南》等多部权威临床指南推荐用药，在哮喘与过敏性鼻炎治疗领域占据重要地位，市场基础广阔，儿童剂型优势显著。

孟鲁司特钠整体市场已进入成熟阶段，但针对儿童患者的颗粒剂型仍展现出强劲增长动力。与片剂和咀嚼片相比，颗粒剂更适合吞咽功能尚未发育完全的婴幼儿及低龄儿童，可溶于食物或液体中服用，显著提高了用药依从性，在儿科细分市场中具有明确的差异化优势。根据药智网数据，近五年（2020 - 2024）孟鲁司特钠制剂在国内医院终端的销售额累计达 55.45 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

孟鲁司特钠颗粒为公司承接的 CMO 项目，本次《药品生产许可证》的变更为该药品延续受托生产有效期，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。

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 11 月 18 日