

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-086

重庆华森制药股份有限公司 关于公司产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品甲磺酸雷沙吉兰片完成境内生产药品备案（药品说明书适老化申请），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）药品说明书适老化申请

1. 甲磺酸雷沙吉兰片

药品通用名称：甲磺酸雷沙吉兰片

备案号：渝备 2025047469

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H20243081

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称：重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：按照《国家药品监督管理局及药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中试点方式三，对甲磺酸雷沙吉兰片纸质版说明书（简化版）、电子版药品说明书（完整版）进行备案

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2025-10-29

二、药品其他相关情况

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，公司是国内第四家仿制药获批厂家，该药品质量和疗效等同原研产品。此外，公司自产该品种原料药，为原料药制剂一体化品种，详见公司于2024年11月19日发布的《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》（公告编号：2024-064）。根据药智网数据，2024年甲磺酸雷沙吉兰片整体市场份额为3.40亿元。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，并在2024年第十批集中采购中成功中标，详见公司于2024年12月14日发布的《关于公司部分产品拟中选第十批全国药品集中采购的公告》（公告编号：2024-074）。

三、对公司的影响

本次公司完成甲磺酸雷沙吉兰片的境内生产药品备案是为应对人口老龄化趋势，通过增大纸质版说明书字体尺寸，并引入电子版说明书，以增强信息的可读性和易用性。公司荣幸地成为重庆市首批、国家第三批适老化改革的试点企业，这不仅体现公司对社会责任的承担，也展现公司在适老化产品和服务创新方面的努力。此举将有助于公司提升产品的市场竞争力，并开拓新的市场机遇，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。

四、风险提示

上述备案短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025年11月20日