

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-020

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），本次变更主要涉及新增受托生产（仅限注册申报使用）。具体情况如下：

一、变更内容

新增受托生产（仅限注册申报使用）：委托方是佑华医药科技有限公司，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，受托品种是恩格列净片（规格：10mg、25mg），受托有效期至2025年11月9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：原料药，颗粒剂，散剂，冻干粉针剂，软胶囊剂，小容量注射剂，粉针剂，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、产品情况说明

适应症：本品适用于治疗 2 型糖尿病。

用法用量：本品的推荐剂量是早晨 10mg，每日一次，空腹或进食后给药。在耐受本品的患者中剂量可以增加至 25mg。

恩格列净片为目前临床最常用的 SGLT2i 之一，除可有效控制血糖外，还在美国获批用于降低 2 型糖尿病患者的心血管风险，且临床研究显示其可降低糖尿病患者新发肾病和肾病恶化的风险，2019 年全球销售额高达 49 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

恩格列净片是公司承接的 CDMO 与 CMO 项目，本次《药品生产许可证》变更为公司新增受托生产，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

2024 年 4 月 15 日