

重庆华森制药股份有限公司

关于公司第五期生产基地通过美国 FDA cGMP 现场检查的公告

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”）第五期生产基地于 2023 年 05 月 22 日至 2023 年 05 月 26 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告，该检查报告明确，此次检查以 NAI（No Action Indicated 无需采取整改）零缺陷通过。根据该检查报告，公司第五期生产基地符合美国药品 cGMP 要求，通过了本次检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA cGMP 检查的相关信息（检查时间：2023.05.22~2023.05.26）

- 名称：重庆华森制药股份有限公司
- 地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号
- 检查类别：PAI 检查（批准前检查）
- 检查范围：盐酸丁螺环酮片（USP 7.5mg 和 15mg）生产线（503 车间片剂生产线）及相关系统

二、生产车间及生产品种

通过本次 cGMP 现场检查的为公司第五期生产基地 503 车间片剂生产线，最大设计产能为 5 亿片/年。盐酸丁螺环酮片主要适用于焦虑症的管理或焦虑症状的短期缓解。

三、对上市公司影响及风险提示

公司第五期生产基地 503 车间片剂生产线通过美国 FDA cGMP 检查，标志着公司 GMP 管理（药品生产质量管理规范）已达到较高水平，有利于公司拓展美国制剂市场，为今后进一步加强国际合作创造了更为有利的先决条件。

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年7月11日