

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-079

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司产品克唑替尼胶囊（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2025S03143），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：克唑替尼胶囊

英文名/拉丁名：Crizotinib Capsules

受理号：CYHS2401414

证书编号：2025S03143

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：处方药

包装规格：14粒/瓶；28粒/瓶；60粒/瓶；

药品注册标准编号：YBH25822025

药品批准文号：国药准字H20255702

药品有效期：18个月

药品批准文号有效期：至2030年10月13日

上市许可持有人：名称：重庆华森制药股份有限公司

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

地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

审 批 结 论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

克唑替尼胶囊自 2013 年在中国市场推出，2018 年已被纳入医保，并累计超过十年的临床应用经验。该药物在临床上主要用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，以及 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。作为一线治疗方案，克唑替尼胶囊为 ALK/ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者提供了超过七年的总生存期益处。作为小分子靶向抗肿瘤治疗药物，克唑替尼胶囊是全球首个针对 ALK 的靶向药物，也是第一代靶向 ALK 的酪氨酸激酶抑制剂（ALK-TKI），其作用机制在于靶向 ALK 和 ROS1，实现对肿瘤细胞增殖和存活的多靶点抑制。

鉴于 ALK 抑制剂在治疗上的广泛适用性、较低的毒性以及对肿瘤细胞的高度特异性，该药物在我国市场上备受青睐。近年来，ALK 抑制剂的市场规模持续扩大。据药智网的统计数据，在医院终端，克唑替尼胶囊在近五年（2020—2024 年）的销售金额累计达到了 33.23 亿元人民币。

三、对公司的影响

克唑替尼胶囊为公司的抗肿瘤仿制药项目。本次克唑替尼胶囊获得《药品注册证书》，标志着公司成为全国第二家获批该产品的仿制药企业，公司首个抗肿瘤产品正式获批生产许可，填补了公司在抗肿瘤领域的空白，构建起“消化系统、神经系统、呼吸系统+抗肿瘤”的多维产品矩阵，可分散单一领域的风险，提升盈利的稳定性。同时，首个抗肿瘤产品的落地，为后续公司抗肿瘤管线的研发提供了技术经验与积累。克唑替尼作为医保乙类药品，凭借医保目录的覆盖优势，有望实现快速放量，增强公司在抗肿瘤细分领域的品牌影响力。

由于药品生产、销售与市场招标情况受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）克唑替尼胶囊的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 20 日