证券代码：002907　　证券简称：华森制药　　公告编号：2026-079

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奥利司他胶囊已完成境内生产药品备案（药品说明书和标签中新增内容），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）药品说明书和标签中新增内容

1.奥利司他胶囊

药品通用名称：奥利司他胶囊

备案号：渝备 2026043891

药品批准文号/原料药登记号：国药准字 H20266271

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：奥利司他胶囊（规格：120mg）药品说明书和标签中增加“通过一致性评价”标识。

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2026-11-17

二、药品其他相关情况

奥利司他胶囊原为公司合作产品，由合作伙伴提供相关技术资料、技术支持

与生产所需原料药，由公司申请取得药品注册批件并负责该产品生产，合作伙伴或其指定第三方享有独家销售权，具体合作模式详见公司《招股说明书》。2021年年底，公司与合作伙伴达成约定，以自营品牌“曲畅”开展奥利司他胶囊的销售运营工作。2025 年 4 月，为进一步规范现行法律法规框架下的合作，公司与合作伙伴达成协议，将药品上市许可持有人变更回合作方持有，公司仍可接受委托生产该品种，并继续以自营品牌“曲畅”开展奥利司他胶囊的销售运营。具体情况详见公司公告（公告编号：2025-017、2025-064）。为保障该药品后续可持续销售，公司申请该药品的自持批件，并于 2026 年 10 月获得《药品注册证书》，详情可查阅公司于 2026 年 10 月 17 日发布的《关于公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2026-072）。

奥利司他胶囊由罗氏公司原研，2000 年进入中国市场，2005 年由处方药转换为非处方药，进一步提高了药物可及性；2010 年起，国产仿制药陆续获批上市。奥利司他是目前我国获批用于 18 岁及以上成人肥胖或体重超重患者（体重指数≥24kg/㎡）治疗的唯一口服非处方药，属于特异性胃肠道脂肪酶抑制剂。该药物通过抑制胃和小肠腔内胃脂肪酶和胰脂肪酶的活性，减少膳食中甘油三酯水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油，使未水解的甘油三酯不能被机体吸收，从而减少热量摄入、控制体重。本品被《基于临床的肥胖症多学科诊疗共识（2021 年版）》《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》《肥胖患者的长期体重管理及药物临床应用指南（2024 版）》等国内指南及专家共识列为肥胖症药物治疗选择。

奥利司他胶囊为非处方药，销售渠道以零售药店和医药电商为主。根据米内网数据，2023 年奥利司他胶囊在中国网上药店终端销售额超过 16 亿元，位居化学药品种销售额前列。根据药智云数据，2024 年奥利司他胶囊仍位列中国网上药店药品销售额前十品种。根据药智数据，2025 年中国网上药品销售额超过 810 亿元，同比增长 11.28%，其中奥利司他、司美格鲁肽位居电商渠道药品销售额前列，反映出居民体重管理需求提升以及医药零售渠道线上化的发展趋势。

市场竞争方面，目前国内已有多家企业取得奥利司他胶囊药品批准文号，市场竞争较为充分。近年来，司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1 受体激动剂及相关减重药物陆续获批上市，在加剧市场竞争的同时，也进一步提升了公众对肥胖规范

化治疗和长期体重管理的认知，促进减重药物市场需求释放。根据《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》，我国成年人超重率和肥胖症患病率分别为 34.3%和 16.4%；《体重管理指导原则（2024 年版）》援引的研究预测显示，若超重肥胖趋势未得到有效遏制，2030 年我国成人超重肥胖率可能达到 70.5%，潜在体重管理和治疗需求较大。随着超重肥胖人群增加、居民体重管理意识提升、诊疗体系逐步完善以及线上零售渠道持续发展，我国减重药物市场需求有望进一步释放，但具体市场发展仍受临床用药选择、患者支付能力、市场竞争、产品价格和监管政策等多重因素影响。

三、对公司的影响

本次奥利司他胶囊的药品说明书和标签中增加“通过一致性评价”标识，是公司依据国家药监局的相关规定，在完成备案手续后对药品说明书和标签进行的相应更新。该标识的加注，表明该药品在质量与疗效上已达到与原研药品一致的水平，有助于增强该药品在终端市场的竞争力，提升医生与患者的用药信心。

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

2026 年 11 月 24 日