

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-049

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），本次变更主要涉及核减委托生产。具体情况如下：

一、变更内容

核减委托生产：受托方是北京百奥药业有限责任公司，生产地址是北京市昌平区科技园区超前路29号，委托品种是奥美拉唑碳酸氢钠胶囊，委托有效期至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

分类码：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：颗粒剂，散剂，原料药，小容量注射剂，软胶囊剂，粉针剂，冻干粉针剂，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

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊是创新性地将奥美拉唑和碳酸氢钠制成的复方制剂，具有全新药代动力学特征，实现了胃内吸收，具有起效快、作用持久、服用方便灵活三大优势，能更好地控制胃酸分泌；与传统口服肠溶质子泵抑制剂（简称 PPI）相比，复方速释 PPI——奥美拉唑碳酸氢钠胶囊治疗胃食管反流病和活动性十二指肠溃疡疗效更出色，能显著提高胃食管反流病的治疗总有效率并降低夜间酸突破发生率、能提高溃疡愈合率，已成为美国《胃食管反流病（GERD）诊治指南（2013）》、美国《ACG 胃食管反流病诊断与管理临床指南（2021）》推荐用药。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》变更表明奥美拉唑碳酸氢钠胶囊将由公司自行生产，这有利于公司优化产业结构，增加在消化领域的销售品种，同时提高公司产能利用率，形成产能规模化效应，进一步对产品质量进行把控，以满足市场需求。本次变更短期内对公司业绩无重大影响，但未来市场开发具有不确定性，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

2023 年 10 月 27 日