

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及通过 GMP 符合性检查的公告

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”）已于 2022 年 7 月成为苍耳子鼻炎胶囊的上市许可持有人（详见公司公告，公告编号 2022-049），并于近日收到重庆市药品监督管理局颁发的该药品的《药品生产许可证》（许可证编号：渝 20150018）、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（编号：渝 GMP20230045），具体情况如下：

一、《药品生产许可证》变更内容

（一）核减用于 MAH 转让的委托生产：受托方是海南益尔药业有限公司，生产场地是海口市美兰区灵山镇顺路达 4 号中药提取车间、口服固体制剂车间硬胶囊剂生产线，委托品种是苍耳子鼻炎胶囊，委托有效期至 2025 年 2 月 6 日；

（二）苍耳子鼻炎胶囊（国药准字 Z20033142）生产场地变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 505 车间中药前处理及提取生产线、503 车间硬胶囊剂生产线”，本次变更伴随或引发关联变更的，企业需按照有关法律法规要求完成关联变更的批准、备案后实施或报告。

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：粉针剂，散剂，冻干粉针剂，颗粒剂，原料药，小容量注射剂，软胶囊剂，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、《药品GMP符合性检查结果》相关信息

企业：重庆华森制药股份有限公司

药品名称：苍耳子鼻炎胶囊

编号：渝GMP20230045

检查时间：2023年8月30日至9月1日

检查范围与生产场地：重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号505车间中药前处理及提取生产线：苍耳子鼻炎胶囊（国药准字Z20033142）。

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010年版）》的要求，通过上市前药品GMP符合性检查。本次检查发现的缺陷不代表企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品GMP有关要求。

四、药品适应症及用法用量

适应症：疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛。用于风热型鼻疾，包括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎。

用法用量：口服。一次2粒，一日3次。

五、其他相关情况

慢性鼻炎患者多会选择去药店购药且以中成药为主，因为药效温和、副作用小，因此鼻炎用药零售市场上一直是中成药占据主导地位。同时，整个市场品种集中度不高，品牌驱动占有比较重要地位。苍耳子鼻炎胶囊是国家医保乙类鼻科经典用药，

处方源自宋代《济生方》中的鼻科经典方“苍耳子散”，全方肺鼻同治，具有疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛的功效，有效治疗急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎，改善鼻塞、流涕、喷嚏、头痛、嗅觉减退等症状，尤其在降低鼻炎复发方面具有突出优势。华森苍耳子鼻炎胶囊执行的是该产品最高药品治疗标准，质量更有保障。

在耳鼻喉科领域，公司产品甘桔冰梅片在治疗急慢性咽喉炎方面得到了广泛验证，苍耳子鼻炎胶囊为公司在该领域的新增产品。因此，苍耳子鼻炎胶囊不仅具有产品优势，亦可与甘桔冰梅片协同形成品牌效应。

六、对公司的影响及风险提示

公司已于2022年7月成为苍耳子鼻炎胶囊的上市许可持有人（详见公司公告，公告编号2022-049），本次《药品生产许可证》变更及苍耳子鼻炎胶囊获得GMP符合性检查通过的结果，表示公司新增为该药品的生产场地且该药品可以正式在公司生产，有助于公司优化产品结构，提高产能利用率，形成规模化效应，同时有利于公司对产品质量进行把控，以满足市场需求。公司将尽快开展市场营销工作。

本次《药品生产许可证》变更及获得药品GMP符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产和销售受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，注意防范投资风险。

七、备查文件

（一）《药品生产许可证》（许可证编号：渝20150018）；

（二）苍耳子鼻炎胶囊《GMP符合性检查结果通知书》（编号：渝GMP20230045）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年11月13日