

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-006

## 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：受托方是江西施美药业股份有限公司，生产地址是江西省抚州市东乡区大富工业园区固体制剂一车间片剂生产线，委托品种是奥美沙坦酯氨氯地平片（国药准字H20223939），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：原料药，颗粒剂，小容量注射剂，软胶囊剂，散剂，冻干粉针剂，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

适应症：奥美沙坦酯氨氯地平片用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

用法用量：药片应用足够量的水吞服（如，一杯水），药片不能咀嚼，应在每日同一时间服用。成人本品推荐剂量是每日 1 次，每次 1 片。

奥美沙坦酯氨氯地平片是新一代“血管紧张素受体拮抗剂+钙通道阻滞剂（ARB+CCB）”单片复方降压药，适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者，每天用药一次即可满足 24 小时长效、强效、平稳的降压要求，提高用药依从性，同时可为心脏、肾脏等靶器官带来多重保护。奥美沙坦与氨氯地平二者联合不仅降压机制协同，且可减少氨氯地平所致的外周水肿发生率，二者合用是强强联合的典范，被列入国际国内多项高血压管理指南，是适合大多数高血压患者的首选联合降压方案。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》变更表明奥美沙坦酯氨氯地平片将由公司自行生产，有利于公司对产品质量进行把控，同时提高公司产能利用率，形成产能规模化效应，可以更好的满足市场需求。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

2024年4月2日