

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2026-062

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），本次变更主要新增受托生产。具体情况如下：

一、变更内容

1. 新增受托生产（仅用于药品上市许可持有人变更）：委托方是远大医药（西安）有限公司，受托品种是盐酸丁螺环酮片（国药准字 H20263675、国药准字 H20263674），生产场地是重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间片剂生产线。

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

质量受权人：王茜

生产负责人：周帮建

有效期至：2030 年 06 月 29 日

生产地址和生产范围：重庆市荣昌区工业园区：散剂，冻干粉针剂，原料药，小容量注射剂，粉针剂，颗粒剂，软胶囊剂，片剂，硬胶囊剂，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（含抗肿瘤类），硬胶囊剂（含抗肿瘤类，克唑替尼胶囊（仅供注册申报用）），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

盐酸丁螺环酮片自 20 世纪 90 年代末在中国市场获批上市，近年来通过一致性评价后产品质量进一步提升。该药物临床主要用于治疗各种焦虑症，包括广泛性焦虑症以及躯体疾病伴发的焦虑状态。凭借广泛的治疗适用性、无成瘾性优势以及对焦虑症状的特异性，盐酸丁螺环酮片在我国市场备受青睐，在中国市场拥有超过二十年的临床应用经验。据公开资料，盐酸丁螺环酮片已被纳入《国家基本药物目录（2026 年版）》及多个版本的国家医保目录（甲类），在国内医院终端及零售市场均有广泛覆盖。根据药智网数据，医院终端中，盐酸丁螺环酮片近五年整体市场份额约为 10 亿元，在抗焦虑领域占据重要地位。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品盐酸丁螺环酮片已于 2026 年 3 月获得《药品注册证书》，详情可查阅公司于 2026 年 3 月 24 日披露的《关于公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2026-011）；并于 2026 年 4 月完成盐酸丁螺环酮片项目药品注册证书转让合同的签署，目前正在进行上市许可持有人变更，详情可查阅公司于 2026 年 4 月 21 日披露的《关于公司出售资产的公告》（公告编号：2026-021）。

本次变更仅用于盐酸丁螺环酮片的上市许可持有人变更申请，短期内对公司业绩无重大影响，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

2026 年 8 月 21 日