

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-043

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 2023 年 2 月成为奥美沙坦酯氨氯地平片的上市许可持有人（详见公司公告，公告编号 2023-005），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 GMP20230040），具体情况如下：

一、《药品生产许可证》变更内容

奥美沙坦酯氨氯地平片（国药准字 H20223939）生产场地增加“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间片剂生产线”，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：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，小容量注射剂，原料药，冻干粉针剂，粉针剂，散剂，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：奥美沙坦酯氨氯地平片

编号：渝 GMP20230040

检查时间：2023 年 9 月 25 日至 9 月 27 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 503 车间片剂生产线：奥美沙坦酯氨氯地平片（国药准字 H20223939）。

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：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。

五、其他相关情况

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 24h 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。

六、对公司的影响及风险提示

公司已于 2023 年 2 月成为奥美沙坦酯氨氯地平片的上市许可持有人（详见公司公告，公告编号 2023-005），本次《药品生产许可证》变更及奥美沙坦酯氨氯地平片获得 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，提高公司产能利用率，形成产能规模化效应，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）奥美沙坦酯氨氯地平片《GMP 符合性检查结果通知书》（编号：渝 GMP20230040）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023 年 10 月 23 日