

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”）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）、《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：渝 GMP20240037），具体情况如下：

一、《药品生产许可证》变更内容

（一）重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间颗粒剂生产线：孟鲁司特钠颗粒（国药准字 H20234652），通过药品生产质量管理规范符合性检查，予以登记；

（二）日常监管机构变更为“重庆市药品监督管理局检查四局”。

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：原料药，软胶囊剂，粉针剂，冻干粉针剂，颗粒剂，散剂，小容量注射剂，硬胶囊剂，片剂，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 符合性检查告知书》相关信息

企 业：重庆华森制药股份有限公司

药 品 名 称 孟鲁司特钠颗粒

编 号：渝 GMP20240037

检 查 时 间：2024 年 6 月 5 日至 6 月 7 日

检查范围及相关车：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号 503 车间颗粒剂生产车间、生产线
产线：孟鲁司特钠颗粒（国药准字 H20234652）。

检 查 结 论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》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：①适用于 1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩；②适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 5 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

用法用量：每日一次。哮喘病人应在睡前服用。过敏性鼻炎病人可根据自身的情况在需要时间服药。同时患有哮喘和过敏性鼻炎的病人应每晚用药一次。

五、其他相关情况

孟鲁司特钠颗粒是儿童哮喘控制治疗一线药物，是公司受托生产产品，为国家医保乙类产品。该产品是《儿童支气管哮喘规范化诊治建议》《支气管哮喘防治指南》《过敏性鼻炎的诊断与治疗指南》等指南推荐用药。据米内网数据显示，2021 年孟鲁司特钠颗粒在国内医院和城市实体药店的整体市场份额为 2.1 亿元。

六、对公司的影响及风险提示

该产品为公司受托生产产品，本次《药品生产许可证》变更及孟鲁司特钠颗粒通过药品 GMP 符合性检查，表明公司生产环境符合 GMP 要求，公司将继续保持稳定的产品质量和生产能力，有利于公司进一步拓展 CDMO 与 CMO 业务，同时有效提升产能利用率、优化生产流程、提高生产能力，有利于公司整体降低生产成本，短期内不会对公司业绩产生重大影响。

七、备查文件

(一) 《药品生产许可证》(许可证编号：渝 20150018)；

(二) 孟鲁司特钠颗粒《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：渝 GMP20240037)。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年7月17日