

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-008

重庆华森制药股份有限公司 关于公司收到药品再注册批准通知书的公告

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（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司产品奥利司他胶囊的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：奥利司他胶囊

英文名 / 拉丁名：Orlistat Capsules

受理号：CYHZ2418220 渝

通知书编号：2025R006047

剂型：胶囊剂

规格：0.12g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH01642017

药品批准文号：国药准字 H20103180

药品有效期：36 个月

药品批准文号有效期：至 2030 年 01 月 22 日

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

二、产品适应症

甲类非处方药适应症：用于肥胖或体重超重患者（体重指数 ≥ 24 ）的治疗；

处方药适应症：本品适用于肥胖症患者和伴发危险因素（高血压、糖尿病、高脂血症）超重患者。本品通过减轻体重和维持体重，并结合低热量饮食控制肥胖；还可用于减少在体重降低后的反弹。

三、药品其他相关信息

奥利司他胶囊原为公司合作产品，即由合作伙伴提供相关的技术资料、技术支持和生产所需原料药，公司申请取得药品注册批件并独家生产，合作伙伴或其指定第三方独家销售，具体合作模式详见公司招股说明书。2021年年底，公司通过与合作伙伴达成进一步约定，以自营品牌“曲畅”对奥利司他胶囊进行销售运营。目前该品种对公司营业收入与利润影响较小。

奥利司他胶囊是我国目前唯一获批的用于肥胖或体重超重（体重指数 $\geq 24\text{kg}/\text{m}^2$ ）患者的口服治疗药物，其主要通过减少食物中脂肪吸收来降低体重。该产品是《基于临床的肥胖症多学科诊疗共识（2021年版）》《2011年中国成人肥胖专家共识》《中国成人血脂异常防治指南》等指南/专家共识推荐用药。据米内网数据显示，该产品2023年在中国网上药店终端的销售额达16亿元，同比增长101.64%。

四、对公司的影响

本次公司获得《药品再注册批准通知书》将确保奥利司他胶囊的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相关工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，并注意投资风险。

五、备查文件

（一）奥利司他胶囊的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025年2月17日