

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-017

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得奥利司他胶囊药品补充申请批准通知 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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司产品奥利司他胶囊的《药品补充申请批准通知书》，将变更奥利司他胶囊的上市许可持有人等内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：奥利司他胶囊

英文名/拉丁名：Orlistat Capsules

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.12g

受理号：CYHB2500485

通知书编号：2025B01424

原药品批准文号：国药准字 H20103180

申请内容：奥利司他胶囊（批准文号：国药准字 H20103180）的药品上市许可持有人由重庆华森制药股份有限公司变更为重庆星创医药有限公司，其余不变。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本

品上市许可持有人由“重庆华森制药股份有限公司(地址:重庆市荣昌区工业园区)”变更为“重庆星创医药有限公司(地址:重庆市九龙坡区科城路 60 号 3 幢 3 单元 2-1)”,药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

上市许可持有人:名称:重庆星创医药有限公司

地址:重庆市九龙坡区科城路 60 号 3 幢 3 单元 2-1

生产企业:名称:重庆华森制药股份有限公司

地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

二、药品适应症及用法用量

适应症:用于肥胖或体重超重患者(体重指数 ≥ 24)的治疗。

用法用量:成人:餐时或餐后 1 小时内口服 1 粒。如果有一餐未进或食物中不含脂肪,则可省略一次服药。

三、其他相关情况

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负责该产品的生产,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。在新修订的《药品管理法》(2019 年)颁布出台后,2021 年年底,公司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。为了更好地在现行法律法规下进行合作,公司与合作伙伴达成协议将该批件变更回合作方持有,公司仍可以受托生产该品种并且以自营品牌“曲畅”对奥利司他胶囊进行销售运营,并且为了保证奥利司他胶囊后续销售,公司正在申请该品种的自持批件。

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 $\geq 24\text{kg/m}^2$)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。

四、对公司的影响

本次公司获得《药品补充申请批准通知书》，表示奥利司他胶囊为公司受托生产产品，其生产活动仍由公司原场地受托实施。

五、风险提示

鉴于本产品营收与利润均占比较低，本次变更短期内不会对公司业绩产生重大影响。药品销售情况可能受到国家政策、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，并注意投资风险。

六、备查文件

（一）奥利司他胶囊药品补充申请批准通知书（通知书编号：2025B01424）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 7 日