

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-004

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得布洛芬混悬液药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司全资子公司广西维威制药有限公司（以下简称“广西维威”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于布洛芬混悬液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：布洛芬混悬液

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：100 毫升：2 克

上市许可持有人：广西维威制药有限公司

受理号：CYHS2200664 国

药品批准文号：国药准字 H20243047

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，批准注册，发给药品注册证书。同意本品按甲类非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关

布洛芬混悬液用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。

布洛芬混悬液注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

Johnson & Johnson Consumer Inc.（强生公司）的布洛芬混悬液最早于 1992 年在

德国获准上市（规格：20mg/ml 和 40mg/ml），1995 年在美国 FDA 获批上市（规格 5ml：100mg），并于 1999 年在国内上市，商品名：美林，规格 100ml：2g，持证商为上海强生制药有限公司。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有上海强生制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、济川药业集团有限公司等 19 家企业获批上市。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 378.64 万元（未经审计）。

三、投资风险

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，对公司的发展起到积极作用。由于医药行业的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等影响，药品的销售业绩存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2024 年 1 月 16 日