

## 山东新华制药股份有限公司 关于全资子公司获得布洛芬混悬液药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（“公司”）之全资子公司新华制药（高密）有限公司（“高密公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬混悬液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

1. 药品名称：布洛芬混悬液

剂型：口服混悬剂

规格：100ml:2g

药品分类：非处方药

申请人：新华制药（高密）有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2101619

药品批准文号：国药准字H20233008

证书编号：2023S00008

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。

### 2. 其他相关信息

2021年8月，高密公司向国家药品监督管理局CDE递交布洛芬混悬液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年1月获得《药品注册证书》，审评结论为批准生产本品。

布洛芬混悬液用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热；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。

## 二、对上市公司的影响及风险提示

布洛芬混悬液（100ml:2g）于2023年1月通过国家药品监督管理局技术审评，获得了药品注册批件，上述产品的获批将进一步丰富公司布洛芬产品系列。该产品的上市，有助于高密公司拓展产品线和企业创新发展。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023年1月5日