

证券代码：301331

证券简称：恩威医药

公告编号：2024-043

恩威医药股份有限公司

关于子公司收到《接受跨省受托生产事项审查意见》的自愿性披露公告

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。

公司子公司四川恩威制药有限公司（以下简称“四川恩威”）于近日收到四川省药品监督管理局签发的《接受跨省受托生产事项审查意见》及《药品 GMP 符合性检查告知书》。现将有关事宜公告如下：

一、审查意见的基本情况

1、委托方名称：河南信心药业有限公司

2、受托方名称：四川恩威制药有限公司

3、受托方生产范围：片剂，颗粒剂，硬胶囊剂，合剂，软膏剂，栓剂，洗剂（含中药前处理提取），直接口服饮片，软胶囊剂***

4、拟委托生产药品名称：

（1）清肝利胆口服液，每只装 10ml，国药准字 Z10910053，合剂；

（2）清热解毒口服液，每只装 10ml，国药准字 Z41021003，合剂；

（3）抗病毒口服液，每只装 10ml，国药准字 Z41022403，合剂；

（4）生脉饮，每只装 10ml，国药准字 Z41022151，合剂。

5、拟接受委托生产车间：前处理车间、制剂车间

6、是否通过 GMP 符合性（认证）检查：是

7、受托方所在地省级药品监管部门审查意见：

经我局审查，同意四川恩威制药有限公司在生产地址：四川省成都市双流区

双华路三段 458 号，生产车间：前处理车间、制剂车间，生产线：中药前处理提取生产线、合剂生产线 [于 2024 年 7 月 8 日至 10 日接受合剂（含中药前处理提取）GMP 符合性检查] 受托生产上述药品的申请事项。请转河南省药品监督管理局审批。

请河南省药品监督管理局及时将委托生产申请的批准、变更和注销情况告知我局。

二、其他补充说明

2023 年，公司通过重整河南信心药业有限公司一次性取得了 125 个中成药产品批文，根据公司制定的河南信心药业品种发展规划和具体工作安排，今年上半年子公司四川恩威启动了首批重点品种的委托生产手续办理流程，7 月份接受了相关 GMP 检查，于近期收到四川省药品监督管理局接受跨省受托生产事项的审查同意。

要实现该批产品批量投产并投入市场，还需取得河南省药品监管部门的审查通过，目前相关工作正抓紧推进之中。预计今年下半年可取得该批产品委托生产的全部手续并逐步排产投入市场，对公司全年经营业绩和财务状况产生一定影响。

三、风险提示

鉴于该批委托生产品种的后续审查手续取得的结果和时间、产品投产的时间以及产品的市场销售情况均具有不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

恩威医药股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 22 日