恩威医药股份有限公司 关于全资子公司取得换发的《药品生产许可证》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。

恩威医药股份有限公司(以下简称:公司)全资子公司河南信心药业有限公司(以 下简称:信心药业)、四川恩威制药有限公司、恩威(江西)制药有限公司于近日取 得了药品监管部门换发的《药品生产许可证》,现将有关情况公告如下:

一、换发的《药品生产许可证》基本信息

1、河南信心药业有限公司

企业名称:河南信心药业有限公司

注册地址:郑州市二七区嵩山南路 81 号嵩山园区综合楼南楼第五层楼

社会信用代码: 91410100170007221L

法定代表人: 庄严

企业负责人: 陈世超

质量负责人: 王珏

有效期至: 2025年12月31日

编号:豫20150079

分类码: AzBz

生产地址和生产范围:

郑州市陇海中路 56 号: 片剂,颗粒剂,散剂,丸剂(大蜜丸、水蜜丸、水丸、浓 缩丸、蜡丸), 合剂(口服液), 糖浆剂, 煎膏剂(含中药前处理及提取)***四川省成都市 双流区双华路三段 458 号(受托生产企业为四川恩威制药有限公司)前处理车间中药前 处理提取生产线、制剂车间合剂生产线: 清热解毒口服液(每支装 10ml; 国药准字

Z41021003); 清肝利胆口服液(每支装 10ml; 国药准字 Z10910053); 抗病毒口服液(每支装 10ml; 国药准字 Z41022403); 生脉饮(每支装 10m1; 国药准字 Z41022151)***

2、四川恩威制药有限公司

企业名称: 四川恩威制药有限公司

注册地址:四川省成都市双流区双华路三段 458 号

社会信用代码: 91510100777458424P

法定代表人: 庄严

企业负责人: 庄严

质量负责人: 罗贵全

有效期至: 2025年9月20日

编号:川20160226

分类码: AhzyChz

生产地址和生产范围:

四川省成都市双流区双华路三段 458 号; 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***

3、恩威(江西)制药有限公司

企业名称: 恩威(江西)制药有限公司

注册地址: 江西省吉安市永丰县工业园南区

社会信用代码: 91360825751102999A

法定代表人: 黄香明

企业负责人: 黄香明

质量负责人: 黄冬玲

有效期至: 2025年12月03日

编号: 赣 20160005

分类码: AhzBzCz

生产地址和生产范围:

江西省吉安市永丰县工业园南区: 合剂,口服溶液剂,糖浆剂,煎膏剂,中药前处理及提取***

二、药品生产许可证副本变更情况

1、河南信心药业有限公司

同意河南信心药业有限公司委托恩威(江西)制药有限公司,生产人参养荣膏(每瓶装 100g; 批准文号: 国药准字 Z41020791)、养阴清肺膏(规格: 每瓶装 100ml; 批准文号: 国药准字 Z41022090)、杏苏止咳糖浆(规格: 每瓶装 100ml; 批准文号: 国药准字 Z41022154)。受托生产地址: 江西省吉安市永丰县工业园南区; 受托生产车间和生产线: 制剂车间,糖浆剂生产线,煎膏剂生产线;前处理提取车间:中药前处理及提取生产线。河南信心药业有限公司应依规完成生产地址变更及关联变更批准、备案或报告等。***

2、四川恩威制药有限公司

同意该企业接受河南信心药业有限公司(注册地址:郑州市陇海中路 56 号)委托生产小儿麻甘颗粒、板蓝根颗粒、益肺健脾颗粒、感冒舒颗粒[生产车间:前处理车间、制剂车间(固体生产区、液体生产区),生产线:中药前处理提取生产线、颗粒剂生产线],腰痛片、养血安神片[生产车间:前处理车间、制剂车间(固体生产区、液体生产区),生产线:中药前处理提取生产线、片剂生产线],生产地址:四川省成都市双流区双华路三段 458 号,仅限注册申报使用:其他内容不变。

同意该企业委托方河南信心药业有限公司的注册地址由郑州市陇海中路 56 号变更为郑州市二七区嵩山南路 81 号嵩山园区综合楼南楼第五层楼:其他内容不变。

3、恩威(江西)制药有限公司

同意恩威(江西)制药有限公司接受河南信心药业有限公司委托生产人参养荣膏(国药准字 Z41020791)、养阴清肺膏(国药准字 Z41022090)(前处理提取车间中药前处理及提取生产线+制剂车间煎膏剂生产线)和杏苏止咳糖浆(国药准字 Z41022154)(前处理提取车间中药前处理及提取生产线+制剂车间糖浆剂生产线),生产地址:江西省吉安市永丰县工业园南区,接受委托生产有效期至 2025 年 12 月 3 日。并在副本注明:委托双方相关资质证明有失效的,本许可自然失效。

三、补充说明及对公司的影响

1、人参养荣膏、养阴清肺膏、杏苏止咳糖浆三个品种已完成委托、受托生产的许可证换发,尚需河南信心药业有限公司完成生产地址变更及关联变更批准、备案后方能投入生产;

小儿麻甘颗粒、板蓝根颗粒、益肺健脾颗粒、感冒舒颗粒、腰痛片、养血安神片 六个品种完成了受托生产的许可证换发,尚需河南信心药业有限公司完成委托生产许 可证换发及生产地址变更及关联变更批准、备案后方能投入生产;

- 2、2023年公司通过重整信心药业,一次性取得了 125 个中成药产品批文,根据公司制定的信心药业品种发展规划和具体工作安排,2024年底第一批重点产品已投产并投放市场。2025年公司按计划继续推进信心药业重点品发展,本次推出包括糖浆剂、煎膏剂、颗粒剂、片剂在内的共 9 个重点品种,分别委托四川恩威制药有限公司、恩威(江西)制药有限公司进行生产,此次换证后,公司将全力推进相关后续工作,争取尽快完成委托生产全部手续,实现产品投产并上市销售;
- 3、信心药业品种的投产和上市销售将有利于公司优化产品结构,释放产能,摊低产品制造成本,满足市场需求,提升公司的营收和利润指标,对公司的长远经营产生积极的影响。

四、风险提示

本次信心药业产品委托生产手续全部完成实现投产的具体时间,以及相关品种未来的市场销售情况具有不确定性,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

2025年3月25日