

## 山东新华制药股份有限公司 关于取得布洛芬混悬滴剂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（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬混悬滴剂(15ml:0.6g, 30ml:1.2g)（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：布洛芬混悬滴剂

剂型：口服混悬剂

规格：15ml:0.6g, 30ml:1.2g

药品分类：非处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2303314、CYHS2303315

药品批准文号：国药准字 H20254094、国药准字H20254095

通知书编号：2025S01279、2025S01280

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、其他相关信息

2023年11月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交布洛芬混悬滴剂上市许可申报资料并获受理，2025年5月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品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、痛经。

本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种。根据相关统计数据显示,2023年中国公立医疗机构布洛芬的销售额约为人民币50.9亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的布洛芬混悬滴剂(15ml:0.6g, 30ml:1.2g)于2025年5月取得药品注册证书,丰富了本公司布洛芬制剂剂型,有利于强化配套生产优势,提升公司综合竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、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

2025年5月22日