

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2025-046

罗欣药业集团股份有限公司

关于布洛芬注射用浓溶液获得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。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬注射用浓溶液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：布洛芬注射用浓溶液

剂型：注射剂

规格：4ml：0.4g

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20254221

通知书编号：2025S01425

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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。

二、产品简介

布洛芬属非甾体类抗炎药，具有镇痛、抗炎、解热作用，是一种有效的前列腺素(PG)合成抑制剂。病原体及其毒素侵袭人体后，产生与释放内热原，使中枢合成并释放 PG 增多，PG 是一类具有高度生物活性的物质，参与机体发热、疼痛、炎症、血栓形成、过敏等多种生理、病理过程，非甾体类抗炎药能抑制合成前列腺素所必须的环加氧酶（COX）的活性，从而阻止 PG 的合成来发挥其药理作用。

布洛芬注射用浓溶液原研为美国 Cumberland 公司，于 2009 年在美国上市，商品名：Caldolor[®]，该原研药品尚未在国内上市。公司布洛芬注射用浓溶液获得药品注册证书，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适用于成人发热的退热治疗。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次布洛芬注射用浓溶液获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品线，提升公司的市场竞争力。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2025 年 5 月 27 日