

湖北亨迪药业股份有限公司关于
布洛芬混悬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公告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	布洛芬混悬液
剂型	口服混悬剂
规格	30ml：0.6g；100ml：2g；
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	18 个月
上市许可持有人	湖北亨迪药业股份有限公司
生产企业	湖北唯森制药有限公司
受理号	CYHS2400679；CYHS2400680
证书编号	2025S01690；2025S01691
药品批准文号	国药准字 H20254439；国药准字 H20254440
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、药品的其他相关情况

布洛芬混悬剂，主要成分为布洛芬，属于非甾体抗炎药。其核心作用退热、止痛、抗炎，药物微粒均匀分散在液体中，是儿童退烧止痛的常用且有效的药物，对于吞咽片剂或胶囊困难的人（如术后、老人或有吞咽障碍者）也可使用。

布洛芬混悬剂注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司布洛芬混悬剂获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，同时也标志着公司的“原料药制剂一体化”战略有了新的突破点。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，同时受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响，未来能否产生较大收入具有不确定性。产品注册证书的取得在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 6 月 9 日