

葵花药业集团股份有限公司

关于盐酸非索非那定口服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。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于盐酸非索非那定口服混悬液获批注册的药品注册证书，现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

- 1、药品通用名称：盐酸非索非那定口服混悬液
- 2、主要成份：盐酸非索非那定
- 3、申请事项：药品注册(境内生产)
- 4、规格：120ml:0.72g
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、处方药/非处方药：处方药
- 7、药品批准文号：国药准字 H20255183

8、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。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。

9、适应症：

季节性过敏性鼻炎：

适用于缓解 2 岁及以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。

慢性特发性荨麻疹：

适用于缓解 6 个月及以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。

10、上市许可持有人及生产企业：葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司

二、风险提示

盐酸非索非那定口服混悬液应用于抗过敏领域，该产品的获批将有助于公司拓展产品管线、完善品类布局、提升治疗领域覆盖，公司将加速推进产品的后续量产上市，实现研发成果快速转化。

公司将重点强化产品研发、成果转化、量产上市过程中的质量与工艺管控，鉴于医药行业产品与业务受行业政策、市场环境变化等因素影响，产品量产后业绩实现存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、盐酸非索非那定口服混悬液药品注册证书。

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 1 日