

## 山东新华制药股份有限公司 关于子公司获得布洛芬颗粒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“公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬颗粒（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：布洛芬颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.2g

药品分类：非处方药

注册分类：化学药品3类

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2303506

药品批准文号：国药准字H20263621

通知书编号：2026S00744

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12月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交布洛芬颗粒上市许可注册申报资料并获受理，2026年3月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也可用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。

布洛芬颗粒是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2025年版）乙类品种。根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构布洛芬相关剂型销售额约为人民币44亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批进一步丰富了公司布洛芬产品剂型，可为患者提供更多的用药选择。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2026年3月23日