股票代码：603429　　股票简称：*ST 集友　　公告编号：2026-071

安徽集友新材料股份有限公司
关于控股孙公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

安徽集友新材料股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司南通慧聚制药有限公司（公司控股子公司江苏慧聚药业有限公司的全资子公司，以下简称“南通慧聚”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的“布瑞哌唑口溶膜”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：布瑞哌唑口溶膜

药品批准文号：国药准字 H20260066、国药准字 H20260067

主要成份：布瑞哌唑

剂型：膜剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：1mg、2mg

注册分类：化学药品 2.2 类

药品注册标准编号：YBH32412026

药品有效期：24 个月

包装规格：1 片/袋，30 片/盒；14 片/盒

处方药/非处方药：处方药

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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

上市许可持有人：南通慧聚制药有限公司

生产企业：南通慧聚制药有限公司

二、该药品的相关信息

布瑞哌唑原研为日本大冢制药，剂型为普通片剂，主要用于精神分裂症成人患者的治疗。国内制剂方面，齐鲁制药布瑞哌唑口溶膜于 2026 年 3 月首次获批。科伦药业、上海欣峰等公司的布瑞哌唑制剂陆续获批上市。布瑞哌唑口溶膜已通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查。

南通慧聚研发的口溶膜剂型具有服用方便无需饮水、口腔内数秒即可溶化、易于吞咽等优势，可有效解决精神分裂患者的藏药风险，临床应用前景广阔。

三、对公司影响及风险提示

布瑞哌唑口溶膜是公司及公司控股子公司慧聚药业第一款改良新药产品，标志着公司及慧聚药业在制剂领域的研发开始步入新的发展阶段。上述事项不会对公司及慧聚药业本期业绩产生重大影响。

本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查，获得批件到生产销售期间，可能会受到行业政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

安徽集友新材料股份有限公司董事会

2026 年 11 月 27 日