

证券代码：301331

证券简称：恩威医药

公告编号：2023-033

恩威医药股份有限公司

关于合作产品对乙酰氨基酚布洛芬片研发获得境内生产药品 注册上市许可《受理通知书》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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司合作项目的合作方山东朗诺制药有限公司（以下简称“山东朗诺”）于近日收到国家药品监督管理局签发的对乙酰氨基酚布洛芬片《受理通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：对乙酰氨基酚布洛芬片

规格：250mg/125mg

注册分类：3类

受理号：CYHS2302481

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：山东朗诺制药有限公司

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

公司合作产品对乙酰氨基酚布洛芬片的研发代码为BD021112F，申报适应症为：适用于成人和 ≥ 12 岁儿童暂时缓解以下轻度疼痛：头痛、牙痛、背痛、痛经、肌肉痛、关节炎疼痛。2023年9月8日，山东朗诺向国家药品监督管理局递交的对乙酰氨基酚布洛芬片境内上市许可申请获得受理。

对乙酰氨基酚布洛芬片是以对乙酰氨基酚和布洛芬为活性成分的OTC类口

服固体制剂，本品为境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，属于化学药品3类。

三、其他补充说明

2023年6月，公司与山东朗诺就其所研发的“对乙酰氨基酚布洛芬片”（规格：250mg/125mg）签署了《药品上市许可持有人（MAH）转让合同》。山东朗诺将其正在研发的“对乙酰氨基酚布洛芬片”（规格：250mg/125mg）上市许可及相关权益转让予公司，并提供技术转移服务。详情参见2023年6月13日公司在巨潮资讯网刊登的《关于签订<药品上市许可持有人（MAH）转让合同>的自愿性披露公告》（公告编号：2023-013）。

四、风险提示

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，由于相关产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

恩威医药股份有限公司

董事会

2023年9月15日