

证券代码：301331

证券简称：恩威医药

公告编号：2024-066

恩威医药股份有限公司

关于全资子公司取得换发的《药品生产许可证》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

恩威医药股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司河南信心药业有限公司（以下简称：信心药业）于近日取得了河南省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，现将有关情况公告如下：

一、换发的《药品生产许可证》基本信息

企业名称：河南信心药业有限公司

注册地址：郑州市二七区嵩山南路 81 号嵩山园区综合楼南楼第五层楼

社会信用代码：91410100170007221L

法定代表人：庄严

企业负责人：陈世超

质量负责人：王珏

有效期至：2025 年 12 月 31 日

编号：豫 20150079

分类码：AzBz

生产地址和生产范围：

郑州市陇海中路 56 号：片剂，颗粒剂，散剂，丸剂(大蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、蜡丸)，合剂(口服液)，糖浆剂，煎膏剂(含中药前处理及提取)***四川省成都市双流区双华路三段 458 号(受托生产企业为四川恩威制药有限公司)前处理车间中药前处理提取生产线、制剂车间合剂生产线：清热解毒口服液(每支装 10ml；国药准字 Z41021003)；清肝利胆口服液(每支装 10ml；国药准字 Z10910053)；抗病毒口服液(每支装 10ml；国药准字 Z41022403)；生脉饮(每支装 10ml；国药准字 Z41022151)***

二、药品生产许可证副本变更情况

同意河南信心药业有限公司申请委托四川恩威制药有限公司生产抗病毒口服液（每支装 10ml，国药准字 Z41022403）；清热解毒口服液（每支装 10ml，国药准字 Z41021003）；清肝利胆口服液（每支装 10ml，国药准字 Z10910053）；生脉饮（每支装 10ml，国药准字 Z41022151）。受托生产地址：四川省成都市双流区双华路三段 458 号；受托生产车间和生产线：前处理车间中药前处理提取生产线、制剂车间合剂生产线。分类码由 Az 变更为 AzBz。

三、补充说明及对公司的影响

2023 年 11 月，公司通过重整信心药业，一次性取得了 125 个中成药产品批文，根据公司制定的信心药业品种发展规划和具体工作安排，今年年初子公司四川恩威启动了首批重点品种的委托生产手续办理流程，8 月份收到了四川省药品监督管理局接受跨省受托生产事项的审查同意。本次河南信心药业有限公司取得换发的《药品生产许可证》后，信心药业第一批四个重点品种（抗病毒口服液、清热解毒口服液、清肝利胆口服液和生脉饮）已具备委托生产的全部条件，公司正有序安排生产，预计 11 月产品将投放市场。

除本批次四个品种之外，根据信心药业品种发展规划和相关工作安排，后续批次品种的委托生产也将陆续展开，其中健儿药丸、感冒舒颗粒、益肺健脾颗粒、小儿麻甘颗粒、板蓝根颗粒、养血安神片、腰痛片、人参养荣膏以及养阴清肺膏等品种已进入产品稳定性考察环节。

信心药业品种的投产和销售将有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，摊低公司液体制剂产品的单位成本，满足市场需求，提升公司的营收及利润指标，对公司的长远经营产生积极影响。

四、风险提示

本次信心药业委托生产品种未来的市场销售情况具有不确定性，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

2024 年 10 月 31 日