

葵花药业集团股份有限公司

关于布洛芬混悬滴剂、聚乙二醇 3350 散 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”）子公司分别于近日收到国家药品监督管理局下发的关于布洛芬混悬滴剂、聚乙二醇 3350 散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、布洛芬混悬滴剂

- (1) 药品通用名称：布洛芬混悬滴剂
- (2) 主要成份：布洛芬
- (3) 申请事项：药品注册(境内生产)
- (4) 规格：15ml:0.6g
- (5) 注册分类：化学药品 4 类
- (6) 处方药/非处方药：非处方药
- (7) 药品批准文号：国药准字 H20253734

(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。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。

(9) 适应症：用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

(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

2、聚乙二醇 3350 散

(1) 药品通用名称：聚乙二醇 3350 散

(2) 主要成份：聚乙二醇 3350

(3) 申请事项：药品注册(境内生产)

(4) 规格：17g

(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 H20253731

(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。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

(9) 适应症：缓解偶发性便秘。

(10) 上市许可持有人及生产企业：葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司

二、风险提示

布洛芬混悬滴剂、聚乙二醇 3350 散取得《药品注册证书》后，公司将积极推动上述品种尽早量产上市，进一步丰富产品管线，依托公司品牌、模式、营销网络优势提升消费者用药可及性。药品上市推广受国家政策、市场环境等因素影响，销售业绩具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、布洛芬混悬滴剂、聚乙二醇 3350 散药品注册证书。

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 31 日