

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-013

## 湖北亨迪药业股份有限公司

### 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于精氨酸布洛芬（以下简称“药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（证书编号：2025YS00322）。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：精氨酸布洛芬

登记号：Y20240000003

规格：15kg/桶

生产企业：湖北亨迪药业股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药品的其他相关情况

精氨酸布洛芬是一种非甾体抗炎药（NSAID），是布洛芬与精氨酸结合形成的盐。其主要用途和特点为镇痛、抗炎、解热以及剂型优势，精氨酸布洛芬的水溶性优于普通布洛芬，因此吸收更快，起效更迅速。

公司精氨酸布洛芬原料药于 2024 年 1 月申报，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

### 三、对公司的影响

本次获得化学原料药精氨酸布洛芬上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准。本次获得上市申请批准通知书丰富了公司产品种类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。公司将按照相关要求和市场需求开展生产。

### 四、风险提示

由于医药产品的销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 五、备查文件

1、精氨酸布洛芬《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 4 月 24 日