

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-019

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）子公司山东盛迪医药有限公司（以下简称“山东盛迪”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：布洛芬混悬液

剂型：口服混悬剂

规格：100ml:2g；30ml:0.6g

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2101765 国、CYHS2101766 国

证书编号：2023S00173、2023S00174

处方药/非处方药：非处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》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。批准的适应症为“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。”

二、药品的其他情况

布洛芬为非甾体抗炎药，具有明显的解热镇痛作用，其抗炎解热作用的机制可能与抑制前列腺素的合成有关。前列腺素是一种内源性的致热原和炎症介质，布洛芬通过抑制环氧化酶（COX）进而抑制前列腺素合成，缓解因前列腺素聚集引起的炎症反应、发热和疼痛。1989 年，MCNEIL CONSUMER 公司的布洛芬混悬液

（商品名：MOTRIN）在美国获批上市；1995年，JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER INC 和 MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE DIV 公司的布洛芬混悬液（商品名：CHILDREN'S MOTRIN）在美国获批上市；1999年和2000年，原研地产化品种美林的两个规格先后在国内获批上市。

恒瑞医药目前在售的布洛芬混悬液（商品名：吉浩，规格100ml:2g）于1998年获批上市。本次山东盛迪获批的布洛芬混悬液经全面体内外评价，与参比制剂美林在质量和疗效上均显现出良好的一致性。

经查询，2021年布洛芬相关剂型全球销售额约为50.12亿美元。截至目前，布洛芬混悬液相关项目累计已投入研发费用约为1,206万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023年2月10日