

证券代码：870070

证券简称：海融医药

主办券商：中信建投

南京海融医药科技股份有限公司
关于全资子公司盐酸布比卡因注射液获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

南京海融医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京海融制药有限公司（以下简称“海融制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸布比卡因注射液《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：盐酸布比卡因注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:50mg、10ml:75mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20253664、H20253665

药品批准文号有效期：至2030年3月17日

上市许可持有人：南京海融制药有限公司

生产企业：南京海融制药有限公司

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。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。

二、药品的其他相关情况

盐酸布比卡因注射液是一种长效酰胺类局部麻醉药，适应症为用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞。盐酸布比卡因注射液作为临床经典的局部麻醉药，是《世界卫生组织基本药物标准清单》在列的长效局麻药，也是我国医保目录甲类产品、国家基药目录产品，当前原研尚未进口中国。公司全资子公司海融制药于 2023 年向国家药品监督管理局递交盐酸布比卡因注射液药品上市许可申请，近日获得正式批准。

三、对公司的影响

盐酸布比卡因注射液获批上市进一步丰富了公司产品管线，公司将积极推进该药品上市销售工作，提高整体盈利能力。

四、风险提示

药品从获批到上市还需要一定周期，生产销售也受到国家及行业相关政策、市场环境、招标采购等多种因素的影响，存在不确定性。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海融医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 21 日