

证券代码：838260

证券简称：海尔思

主办券商：金圆统一证券

江西海尔思药业股份有限公司

关于获得药品补充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。

江西海尔思药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关信息说明如下：

一、 药品补充申请基本情况

药品通用名称：强力枇杷露

剂型：糖浆剂

规格：每 1ml 相当于饮片 0.155g，含薄荷脑 0.15mg

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 Z36020281

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版第一增补本

申请内容：1. 变更药品说明书中安全性等内容；2. 变更药品规格；3. 变更制剂处方中的辅料；4. 变更药品注册标准；5. 变更药品包装材料和容器。

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，批准本品如下补充申请事项：1. 变更药品说明书中安全性等内容；2. 变更药品规格；3. 变更制剂处方中的辅料；4. 变更药品注册标准；5. 变更药品包装材料和容器。（一）说明书安全性相关内容具体修订见附件，说明书、标签应符合相关规定。（二）本品【规格】由“每支装 10ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.155g，含薄荷脑 0.15mg”，“每支装 10ml”列于【包装】项下；同意新增内包材为口服液体药用聚酯瓶，登记号：B20190008197，生产企业：江西康馨药用包装有限公司。【包装】口服液体药用聚酯瓶。每瓶装 100 毫升，每盒装 1 瓶。本品质量标准照《中国药典》2020 年版第一增补本“强力枇杷露”项下规定执行，其中【制法】由“……加蔗糖 600g，……，加入枸橼酸适量……”修订为“……加蔗糖 450g，……，加入枸橼酸 0.5g……”；【检查】相对密度由“应不低于 1.19”修订为“应不低于

1.15”；【规格】修订为“每 1ml 相当于饮片 0.155g，含薄荷脑 0.15mg”。其余内容不变。（三）根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，考虑本品处方含罂粟壳，建议重点关注本品可能引发药物依赖、罂粟壳中毒反应等的风险监测，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。

上市许可持有人：江西海尔思药业股份有限公司

生产企业：江西海尔思药业股份有限公司

二、 药品其他相关情况

强力枇杷露功能主治为：养阴敛肺，治咳祛痰。用于支气管炎咳嗽。

公司本次获批的补充申请，制法中降低了蔗糖的加入量。

三、 对公司的影响

公司本次药品补充申请获批，有利于扩充公司产品品类，提升公司的产品市场竞争力，对公司未来的经营发展具有积极意义。

四、 风险提示

药品从获批到上市还需要一定的周期，上市销售也受到国家及行业等相关政策、招标采购、市场环境等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、 备查文件目录

国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2025B03121）

江西海尔思药业股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 4 日