

证券代码：301331

证券简称：恩威医药

公告编号：2025-034

恩威医药股份有限公司

关于全资子公司取得换发的《药品生产许可证》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

恩威医药股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司河南信心药业有限公司（以下简称：信心药业）于近日取得了药品监管部门换发的《药品生产许可证》，现将有关情况公告如下：

一、换发的《药品生产许可证》基本信息

企业名称：河南信心药业有限公司

注册地址：郑州市二七区嵩山南路 81 号嵩山园区综合楼南楼第五层楼

社会信用代码：91410100170007221L

法定代表人：庄严

企业负责人：陈世超

质量负责人：王珏

有效期至：2025 年 12 月 31 日

编号：豫 20150079

分类码：AzBz

生产地址和生产范围：

郑州市陇海中路 56 号：片剂，颗粒剂，散剂，丸剂(大蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、蜡丸)，合剂(口服液)，糖浆剂，煎膏剂(含中药前处理及提取)***四川省成都市双流区双华路三段 458 号(受托生产企业为四川恩威制药有限公司)前处理车间中药前处理提取生产线、制剂车间合剂生产线：清热解毒口服液(每支装 10ml；国药准字 Z41021003)；清肝利胆口服液(每支装 10ml；国药准字 Z10910053)；抗病毒口服液(每

支装 10ml；国药准字 Z41022403)；生脉饮(每支装 10ml；国药准字 Z41022151)；其他事项因填写字数限制，详见许可证副本变更页***

二、药品生产许可证副本变更情况

同意：1、河南信心药业有限公司委托复寿堂药业河南省有限公司，生产清肝利胆口服液（每支装 10ml；国药准字 Z10910053）、健儿药丸（每丸重 0.05g；国药准字 Z41022147），受托生产地址：义马市西工区天山路西；受托生产车间和生产线：1.清肝利胆口服液：前处理车间中药前处理生产线、提取车间中药提取生产线、口服液车间合剂生产线；2.健儿药丸：前处理车间中药前处理生产线、蜡丸车间蜡丸生产线。2、河南信心药业有限公司委托复寿堂药业河南省有限公司在义马市西工区天山路西生产的合剂 [生产品种：清肝利胆口服液（每支装 10ml；国药准字 Z10910053）；生产车间、生产线：前处理车间中药前处理生产线、提取车间中药提取生产线、口服液车间合剂生产线]，丸剂(蜡丸)[生产品种：健儿药丸(每丸重 0.05g；国药准字 Z41022147)；生产车间、生产线：前处理车间中药前处理生产线，蜡丸车间蜡丸生产线]，在完成生产地址变更及关联备案后，依据查验中心本次 GMP 符合性检查结论和本次审批意见通过本次药品 GMP 符合性检查。***

三、补充说明及对公司的影响

1、健儿药丸、清肝利胆口服液两个品种已完成委托、受托生产的许可证换发，尚需河南信心药业有限公司完成生产地址变更及关联变更的备案后方可投入生产；

2、2023 年公司通过重整信心药业，一次性取得了 125 个中成药产品批文，根据公司制定的信心药业品种发展规划和具体工作安排，第一批重点产品于 2024 年底投产并投放市场；第二批 3 个重点品种已完成委托、受托生产的许可证换发，其中杏苏止咳糖浆已于 2025 年 5 月投产并上市销售，其余两个品种正在办理生产地址变更及关联备案；第三批感冒舒颗粒、益肺健脾颗粒等 6 个重点产品已完成委托、受托生产的许可证换发，正在办理生产地址变更及关联备案；第四批重点产品中的两个散剂品种婴儿健脾散、冰硼散已完成委托、受托生产的许可证换发，正在办理生产地址变更及关联备案；本次取得委托生产许可的健儿药丸、清肝利胆口服液均为信心药业重点品种（这两个品种受托生产方已完成受托生产许可证变更），其中健儿药丸是信心药业的独家品种，公司将全力推进相关后续工作，尽快实现产品投产并上市销售；

3、随着信心药业品种委托生产工作的稳步推进，相关产品将逐步投产和上市销售，有利于公司优化产品结构，释放产能，摊低产品制造成本，满足市场需求，提升公司的营收和利润指标，对公司的长远经营产生积极的影响。

四、风险提示

本次信心药业产品委托生产手续全部完成实现投产的具体时间，以及相关品种未

来的市场销售情况具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

恩威医药股份有限公司

董事会

2025年8月19日