

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-001

湖北亨迪药业股份有限公司关于
布洛芬缓释胶囊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于近日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、药品基本情况

药品名称	布洛芬缓释胶囊
剂型	胶囊剂
规格	0.3g
注册分类	化学药品4类
药品有效期	24个月
上市许可持有人	湖北亨迪药业股份有限公司
生产企业	湖北亨迪药业股份有限公司
受理号	CYHS2302627
证书编号	2025S00228
药品批准文号	国药准字H20253196
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。同意本品按甲类非处方药管理。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

布洛芬缓释胶囊是非甾体类消炎药物，它通过抑制前列腺素的合成从而起到解热，镇痛，消炎的作用。布洛芬缓释胶囊常用来治疗头疼，关节疼，牙疼，肌肉痛，神经痛等轻中度疼痛；也可以用于感冒引起的发热。布洛芬缓释胶囊是缓释制剂，使药物在体内缓慢释放，起效慢，作用时间长，可维持 12 小时止痛。

三、对公司的影响及风险提示

公司布洛芬缓释胶囊获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，同时也标志着公司的“原料药制剂一体化”战略有了新的突破点。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，同时受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响，未来能否产生较大收入具有不确定性。产品注册证书的取得在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 1 月 20 日