

葵花药业集团股份有限公司

关于盐酸非索非那定口服混悬液获得上市许可受理的公告

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

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司哈尔滨葵花药业有限公司（以下简称“哈葵花”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于盐酸非索非那定口服混悬液申请注册上市许可的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

- 1、药物名称：盐酸非索非那定口服混悬液
- 2、剂型：口服混悬剂
- 3、受理号：CYHS2400592
- 4、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 5、申请人：哈尔滨葵花药业有限公司
- 6、注册分类：化学药品3类
- 7、拟定适应症（或功能主治）：

（1）季节性过敏性鼻炎

适用于缓解成人和2岁及2岁以上儿童的季节性过敏性鼻炎相关的症状，如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上颚、咽喉发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。

（2）慢性特发性荨麻疹

适用于治疗成人和 6 个月及 6 个月以上儿童的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和风团数量。

二、风险提示

上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后，将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，鉴于药品审评周期长、环节多，期间可能受不确定性因素影响，具体完成时间、审批结果存在不确定性。提醒广大投资者审慎决策，注意投资风险。

公司将积极推进该产品的上市许可工作并持续关注审批情况，及时履行信息披露义务。

三、备查文件

受理通知书

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 18 日