

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-006

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司山东盛迪医药有限公司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、药品的基本情况

药品名称：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：10ml:30mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2000739

证书编号：2021S01318

药品批准文号：国药准字 H20213981

处方药/非处方药：非处方药

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。

二、药品的其他情况

盐酸氨溴索口服液能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌和减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，同时促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动使痰液易于咳出，适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

盐酸氨溴索由德国 Boehringer Ingelheim 公司开发，目前有片剂、注射剂、口服溶液、吸入溶液等多种剂型在国内外上市，公司此次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。经查询，2020 年氨溴索相关剂型全球销售额约 6.17 亿美

元。截止目前，盐酸氨溴索口服液相关项目累计已投入研发费用约 1,050 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 1 月 10 日