

证券代码：833784

证券简称：美福润

主办券商：安信证券

## 北京美福润医药科技股份有限公司

## 关于合作产品吸入用异丙托溴铵溶液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。

近日，北京美福润医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到合作方湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“华纳药厂”）通知，公司与华纳药厂及北京众益万乐生物科技有限公司（以下简称“众益万乐”）合作研发的吸入用异丙托溴铵溶液获得国家药品监督管理局核准签发的《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：吸入用异丙托溴铵溶液
- 剂型：吸入制剂
- 规格：2ml:0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品4类
- 受理号：CYHS2200227 国
- 药品批准文号：国药准字 H20234326
- 证书编号：2023S01614
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 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。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

吸入用异丙托溴铵溶液作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和肺气肿，引起的支气管痉挛的维持治疗。吸入用异丙托溴铵溶液可与吸入性 $\beta$ -受体激动剂合用于治疗慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和哮喘，引起的急性支气管痉挛。

此次获得注册批准的吸入用异丙托溴铵溶液系公司与华纳药厂、众益万乐共同出资、共同研发的药品，该产品由华纳药厂向国家药品监督管理局药品审评中心递交药品注册申请。吸入用异丙托溴铵溶液按化学药品新注册分类4类获批上市，视同通过一致性评价。

### 三、对公司的影响

根据公司与合作方华纳药厂、众益万乐签订的《药品合作协议书》，公司拥有此合作产品51%权益。由于医药行业的特殊性，药品的销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具体销售情况存在较大不确定性，此次合作产品的获批短期内不会对公司业绩产生重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京美福润医药科技股份有限公司

董 事 会

2023 年10 月30日