

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-089

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司
关于下属公司多多药业盐酸氨溴索注射液
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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）于 2024 年 4 月披露《关于下属公司多多药业盐酸氨溴索注射液收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2024-039）。

近日，公司下属公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2025S02440），获悉，多多药业研制的“盐酸氨溴索注射液”（规格：2ml:15mg）通过了药品注册审评审批。现将具体情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸氨溴索注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401261

证书编号：2025S02440

药品注册标准编号：YBH19032025

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20255083

包装规格：5 支/盒

上市许可持有人、生产企业：多多药业有限公司

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、药品其他相关情况

盐酸氨溴索具有促进粘液排除作用及溶解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而促进排痰，改善呼吸状况。盐酸氨溴索注射液临床适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

盐酸氨溴索注射液首先于 1980 年由德国 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG 研发并上市，商品名为 Mucosolvan，规格为 2ml:15mg。随后相继于法国、英国等多个国家上市，未在美国和日本上市。我国于 2003 年首次批准进口，商品名为沐舒坦（Mucosolvan），规格为 2ml:15mg。

除多多药业外，国内盐酸氨溴索注射液上市销售的企业有 60 家。药智数据显示，2024 年盐酸氨溴索注射液在国内样本医院终端销售额为 7.61 亿元，2025 年一季度销售额为 1.28 亿元。截至本公告披露日，盐酸氨溴索注射液仿制药注册申请项目公司已累计投入研发费用 205.58 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本药品获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品线，有利于提高市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药开发工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，该药品未来生产及销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2025S02440）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年八月十二日