

健民药业集团股份有限公司

关于氨溴特罗口服溶液获批上市的公告

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，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，公司研发的氨溴特罗口服溶液获批上市。现将相关情况公告如下：

一、药品获批上市的主要内容

药物名称：氨溴特罗口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml：盐酸氨溴索 150mg 与盐酸克仑特罗 100 μ g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品受理号：CYHS2201805

药品批准文号：国药准字 H20256088

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 02 日

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

生产企业：健民药业集团股份有限公司

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、药品研发及相关情况

药物名称：氨溴特罗口服溶液

适应症：用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液黏稠、排痰困难、喘息等。

氨溴特罗口服溶液是由盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗组成的复方制剂。其中盐酸氨溴索为粘液溶解剂，能降低痰液粘度，使痰液易于咳出；盐酸克仑特罗为选择性β受体激动剂，有松弛支气管平滑肌、促进痰液排出的作用。两种成分起到

很好的止咳排痰协同作用。公司研发的该品种与原研参比制剂有相同的活性成分、辅料、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，该品种临床应用成熟，市场容量较大。

截至本报告披露日，氨溴特罗口服溶液累计投入研发费用约为人民币 651.39 万元。

三、同类药品市场状况

经国家药品监督管理局网站查询，在我国上市的氨溴特罗口服溶液剂型，其中有 45 家制剂企业获得氨溴特罗口服溶液批准文号（不含公司）。根据米内网“中国【城市公立，县级公立，城市药店】【氨溴特罗口服溶液】【销售金额】年度格局”相关数据，氨溴特罗口服溶液 2023 年、2024 年、2025 年上半年销售额分别为 6.65 亿元，6.61 亿元，2.16 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药氨溴特罗口服溶液获批上市，将进一步丰富公司产品线，有利于提升公司核心竞争力，对公司未来发展产生积极影响。

公司产品氨溴特罗口服溶液实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次氨溴特罗口服溶液的获批上市预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。因受市场环境、行业政策等不确定因素影响，本品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董事会

二〇二五年十二月十一日