

广东众生药业股份有限公司

关于获得盐酸氨溴索口服溶液《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。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索口服溶液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：10ml：30mg、100ml：0.3g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S03794、2025S03795

药品批准文号：国药准字 H20256278、国药准字 H20256279

上市许可持有人：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

生产企业：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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、产品简介

盐酸氨溴索是黏液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少黏液腺分

泌，从而降低痰液黏度；能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。盐酸氨溴索口服溶液适用于急、慢性支气管炎引起的痰液黏稠、咳痰困难，有明确的诊疗指南推荐。

本次获批的盐酸氨溴索口服溶液（10ml: 30mg、100ml: 0.3g）为医保乙类药物。根据米内网数据库显示，盐酸氨溴索口服溶液 2022 至 2024 年在中国公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 71,084 万元，81,766 万元，84,953 万元。

本次盐酸氨溴索口服溶液以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，是公司继羧甲司坦口服溶液、羧甲司坦片、头孢克肟分散片、头孢拉定胶囊、利巴韦林片、氢溴酸右美沙芬片等之后的又一个通过/视同通过仿制药一致性评价的呼吸系统领域用药产品，进一步丰富了公司在该治疗领域的产品。上述产品与公司同治疗领域创新药昂拉地韦片（安睿威®）和来瑞特韦片（乐睿灵®）互为补充，夯实公司在呼吸系统治疗领域用药的优势地位。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得盐酸氨溴索口服溶液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，预期将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二五年十二月二十三日