

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-027

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资子公司盐酸溴己新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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司以岭万洲国际制药有限公司（以下简称“以岭万洲”）向国家药品监督管理局药品审评中心申报的盐酸溴己新注射液的上市许可申请，获得国家药品监督管理局的批准，取得药品注册证书。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

证书编号：2026S01247

药品通用名称：盐酸溴己新注射液

批准文号：国药准字 H20264056

剂型：注射剂

规格：2ml：4mg

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

上市许可持有人：以岭万洲国际制药有限公司

生产企业：山东京卫制药有限公司

二、药品的其他相关情况

盐酸溴己新注射液有较强的溶解黏痰作用，可使痰中的多糖纤维素裂解，稀化痰液，抑制杯状细胞和黏液腺体合成糖蛋白，使痰液中的唾液酸减少，降低痰黏度，便于排出，还有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用。盐酸溴己新注射液适应症为：用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

根据《国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南（2025版）》和《中国过敏性哮喘诊治指南（2025版）》指南数据显示，呼吸道疾病是全球致死和致残的主要原因之一，慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺）和支气管哮喘是两大核心病种。其中，慢阻肺2023年新发病例约1661万，患病人数达2.14亿，死亡人数近342万；中国患病率20岁及以上为8.6%，40岁及以上为13.7%，中国患者人数约1亿人。哮喘约3亿患者（占全球人口约1/10儿童和1/20成人），中国患病率20岁及以上为4.2%，14岁以上为1.24%，中国患者人数20岁及以上人群约4570万人。根据米内网数据显示，2025年中国呼吸系统用药市场规模为447亿元，其中盐酸溴己新注射剂市场容量约为11.3亿元，销量1.59亿支。盐酸溴己新注射液作为一种黏液调节剂，在呼吸系统疾病治疗中占据着经典、基础且不可或缺的地位，随着人口老龄化加剧和呼吸道疾病发病率的上升，同时慢阻肺纳入国家基本公共卫生服务，作为基础祛痰药的溴己新，其刚性需求将持续扩大，基层对这类经典祛痰药的需求也将持续增长。

三、主要风险提示

本次盐酸溴己新注射液获得注册批件，标志着以岭万洲具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的化药产品管线，将对公司拓展国内市场带来积极的影响。

药品的生产销售容易受市场政策环境变化、市场竞争等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2026年4月29日