

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-091

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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）于 2025 年 3 月披露《关于下属公司多多药业盐酸溴己新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：2025-032）。

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：2026S03333），获悉，多多药业研制的“盐酸溴己新注射液”（规格：2ml:4mg）通过了药品注册审评审批。具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸溴己新注射液

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）

受理号：CYHS2501114

证书编号：2026S03333

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20265904

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

盐酸溴己新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。本品尚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。

盐酸溴己新注射液原研制剂（商品名：Bisolvon[®]，规格：2ml:4mg）于 1976 年首次上市，已在欧盟、日本上市，我国尚未进口。药智数据显示，2025 年盐酸溴己新注射液在国内样本医院终端销售额为 3.30 亿元。

截至 2026 年 8 月 31 日，盐酸溴己新注射液仿制药注册申请项目公司已累计投入研发费用 304.93 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：2026S03333）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年九月十四日