

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-033

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得盐酸溴己新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。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸溴己新口服溶液（商品名：倍立清®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸溴己新口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：40ml：80mg

注册分类：化学药品 3 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20266095

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、盐酸溴己新口服溶液的相关情况

公司于 2025 年 3 月 5 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

盐酸溴己新口服溶液主要适用于成人，青少年和 6 岁及以上儿童的粘液分泌或粘液清除障碍相关呼吸系统疾病的对症治疗，包括急性支气管炎，气管支气管炎、慢性支气管炎、慢性阻塞性支气管肺部疾病、支气管扩张症、急性鼻窦炎、慢性鼻窦炎。该产品由比利时赛诺菲公司首次研发，商品名为 Bisolvon®，目前国内已有多家企业上市，该品种已进入国家医保，40ml：80mg 规格已于 2026 年 7 月进入《国家基本药物目录（2026 年版）》并于 2026 年 9 月正式实施。本产品将由公司大兴基地新增生产车间生产。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将增加公司呼吸系统疾病的产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决

策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二六年十月十三日