

罗欣药业集团股份有限公司

关于盐酸氨溴索喷雾剂获得药品补充申请

批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东裕欣药业有限公司（以下简称“山东裕欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索喷雾剂《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：盐酸氨溴索喷雾剂

剂型：喷雾剂

注册分类：化学药品

规格：7.5ml：0.375g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 50 喷、

4.5ml：0.225g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 30 喷

受理号：CYHB2102428、CYHB2102429

药品批准文号：国药准字 H20227115、国药准字 H20227116

上市许可持有人：山东裕欣药业有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准规格基础上增加以下规格：7.5ml：0.375g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 50 喷；4.5ml：0.225g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 30 喷。核发药品批准文号。

二、产品简介

盐酸氨溴索由德国 Boehringer Ingelheim 公司开发，其具有促进黏痰排除及溶解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少黏液的滞留，因而显著促进排痰，改善呼吸状况，应用本品治疗时，病人黏液的分泌物可恢复至正

常状况，咳嗽及痰量通常显著减少，呼吸道黏膜上的表面活性物质因而能发挥其正常的保护功能。

山东裕欣于 2021 年 7 月获得盐酸氨溴索喷雾剂的《药品注册证书》，规格：13.5ml：0.675g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 90 喷。本品属于 2.4 类改良型新药，为儿童专用剂型。自产品上市后，为了进一步丰富儿童用药的选择，满足不同临床用药需求，公司立项开发了 7.5ml：0.375g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 50 喷和 4.5ml：0.225g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 30 喷两个新规格产品，并且处方中应用了新的水蜜桃口味设计。公司于 2021 年 12 月向国家药品监督管理局药品审评中心申报并获得受理。

根据 IQVIA 数据，2021 年度盐酸氨溴索的全球市场规模为 4.67 亿美元，盐酸氨溴索口服制剂为 3.00 亿美元（以出厂价计算）；根据 IQVIA 及米内网数据，2021 年度盐酸氨溴索的国内市场规模为 15.7 亿人民币，盐酸氨溴索口服制剂 10.5 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

公司盐酸氨溴索喷雾剂 13.5ml：0.675g，每喷含盐酸氨溴索 7.5mg，每瓶 90 喷的规格已取得《药品注册证书》，本次新增 2 个规格的获批，将进一步丰富公司的产品规格，为儿科临床应用提供了更多的选择，有利于公司产品品牌的巩固和市场竞争力的提升。

本品在公司呼吸系统疾病药品中占有重要地位，本次新增规格补充申请获批，体现了公司在该领域的技术优势和在儿童用药市场的布局，将对公司产生积极影响；公司将根据市场需求情况，尽快启动新规格的生产和销售，投入临床使用。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2022 年 09 月 22 日