

山东鲁抗医药股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核发的盐酸氨溴索注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：盐酸氨溴索注射液

英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg、4ml:30mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

上市许可持有人：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

批准文号：国药准字 H20203542，国药准字 H20203543

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。生产工艺、质量标准、说明书及包装标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

盐酸氨溴索注射液是山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司自主研发的仿制药，适应症适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗、手术后肺部并发症的预防性治疗、早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

本产品为国内仿制，山东鲁抗医药集团赛特有限公司首次提交本品生产申请的受理时间为 2013 年 11 月 20 日（受理号：CYHS1301785 鲁 CYHS1301786 鲁）。

截止本公告日，盐酸氨溴索注射液累计研发投入约为人民币 822.35 万元。

三、同类药品市场状况

盐酸氨溴索由勃林格殷格翰公司研发，于 1979 年最先在德国注册上市；1984 年在智利、香港上市；随后陆续于意大利、日本、墨西哥、瑞典、澳大利亚等二十多个国家上市。2000 年在我国进口注册，商品名“沐舒坦（Mucosolvan）”，规格：2ml:15mg。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，国内 75 家取得盐酸氨溴索注射液批件。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》将进一步丰富公司产品线，有利于优化公司产品布局。公司将按照相关要求和市场需求情况开展生产。

由于医药产品的销售情况可能受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇二〇年十一月十八日