

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2022-027

北大医药股份有限公司 关于获得《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。

近日，北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸氨溴索注射液

英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injecton

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20223257

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

药品生产企业：北大医药股份有限公司

审批主要结论：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、药品的其他相关情况

盐酸氨溴索是一种黏痰溶解性祛痰药，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。

三、对公司的影响

公司本产品的获批，进一步完善了公司在呼吸系统疾病领域的产品结构，有

利于提升公司在呼吸系统疾病领域产品市场的竞争力,对公司未来业绩的提升有积极作用。

四、风险提示

公司将尽快启动盐酸氨溴索注射液的生产和销售工作,由于药品的生产经营情况可能受市场环境变化等不确定性因素的影响,具有一定的不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

五、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二二年五月十二日