

## 安徽华人健康医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽华人健康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏神华药业有限公司收到国家药品监督管理局下发的氨溴特罗口服溶液药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：氨溴特罗口服溶液

规格：60ml：盐酸氨溴索 90mg 与盐酸克仑特罗 60 $\mu$ g

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS250\*\*\*7

### 二、氨溴特罗口服溶液的相关情况

氨溴特罗口服溶液是由盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗组成的复方制剂。其中盐酸氨溴索为粘液溶解剂，能增加呼吸道粘膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。盐酸克仑特罗为选择性 $\beta$ 受体激动剂，有松弛支气管平滑肌，增强纤毛运动、溶解粘液，促进痰液排出的作用。临床上用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如：急、慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等。本品适用于小儿（12岁以下）以及12岁以上儿童。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销

售情况等均具有不确定性，对公司短期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

#### **四、报备文件**

1、《受理通知书》

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2025年1月15日