

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2022-047

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于全资子公司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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2022年11月29日，万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司万邦德制药集团有限公司（以下简称“万邦德制药”）收到国家药品监督管理局关于盐酸溴己新注射液（以下简称“本品”）的《药品注册证书》，证书号为：2022S01140。现将主要内容公告如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：盐酸溴己新注射液

英文名/拉丁名：Bromhexine Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：2ml;4mg

药品注册标准编号：YBH13152022

药品批准文号：国药准字H20223868

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关信息

根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）文件相关规定，本药品获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸溴己新注射液为 2021 版国家医保目录品种，本品有较强的溶解黏痰作用，可使痰中的多糖纤维素裂解，稀化痰液。抑制杯状细胞和黏液腺体合成糖蛋白，使痰液中的唾液酸减少，降低痰黏度，便于排出。本品尚有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用。主要用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

根据米内网数据，2021年盐酸溴己新注射剂在公立医疗机构的销售额为 12.36亿元。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸溴己新注射液注册证书的取得，丰富公司呼吸系统领域的产品线，主要产品包括盐酸溴己新原料药、盐酸溴己新片、盐酸溴己新注射液、盐酸氨溴索注射液，更加凸显公司原料药+制剂优势，对公司经营发展也具有一定的积极作用。由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二二年十一月三十日