

## 山东新华制药股份有限公司 关于获得氨溴特罗口服溶液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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的氨溴特罗口服溶液（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：氨溴特罗口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml：盐酸氨溴索150mg与盐酸克仑特罗100 $\mu$ g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401549

药品批准文号：国药准字H20264248

证书编号：2026S01462

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、其他相关信息

2024年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交氨溴特罗口服溶液上市许可申报资料并获受理，2026年5月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液黏稠、排痰困难、喘息等。

根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构氨溴特罗口服溶液销售额约为人民币7.4亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药申报的氨溴特罗口服溶液于2026年5月获得批准，丰富了公司呼吸系统药物产品系列，有利于提升公司综合竞争力。

因药品销售业务易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，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2026年5月11日