

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2022-033

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局关于盐酸氨溴索注射液（以下简称“本品”）的《药品注册证书》，证书号为：2022S00605。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：盐酸氨溴索注射液

英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品4类

规格：2ml;15mg

药品注册标准编号：YBH07192022

药品批准文号：国药准字H20223439

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

盐酸氨溴索属于黏液动力药，对肺组织特异性较高，能显著促进排痰和减少咳嗽及痰量，且对呼吸系统具有保护作用，为目前临床最常用的祛痰药之一，广泛应用于呼吸科、外科、儿科等。

盐酸氨溴索注射液为2021版国家医保目录品种，主要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，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等。注射液尤其适用于危重、术后及不适宜口服给药的排痰困难患者。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（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。公司盐酸氨溴索注射液注册证书的取得，进一步丰富了公司呼吸系统领域的产品线，有助于公司呼吸系统药物在口服与注射两个用药途径的进一步发展，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

二〇二二年七月十八日