

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸氨溴索氯化钠注射液获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸氨溴索氯化钠注射液”《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：盐酸氨溴索氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：盐酸氨溴索 0.03g 与氯化钠 0.9g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1201570

药品批准文号：国药准字 H20183521

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审评结论：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，发给药品批准文号。

2. 药品的其他相关情况

盐酸氨溴索氯化钠注射液主要用于慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘严重患者的祛痰治疗，及术后肺部并发症的预防性治疗。

氨溴索通过刺激呼吸道表面活性剂形成、调节浆液性与黏液性液体分泌、改善呼吸道黏液消除、降低痰液黏着力等多种机制，产生祛痰作用。已被《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013 年）》、《慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识（2015 年）》等国内权威指南推荐。盐酸氨溴索氯化钠注射液为氨溴索的输液剂型，临床更适用于危重、术后或禁食及其他不适于口服给药的排痰困难患者。

盐酸氨溴索氯化钠注射液 2003 年在中国上市，据米内网数据，2017 年中国销售额约 1.58 亿元人民币。

二、风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2018 年 12 月 28 日