

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2025-020

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

关于公司氨溴特罗口服溶液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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的氨溴特罗口服溶液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

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 μ g

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号

生产企业：山东朗诺制药有限公司

生产企业地址：山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号

证书编号：2025S00503

药品批准文号：国药准字 H20253429

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。请参考 FDA、EMA 等国际药品监管机构发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的活性成份相关的亚硝酸胺杂质（如：N-亚硝基-氨溴索）进行风险评估和研究，制定合理的

控制策略，按补充申请申报。

二、药品相关情况简介

氨溴特罗口服溶液，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。

三、对公司的影响及风险提示

该产品的获批进一步丰富了公司的产品线, 有助于提升公司产品的市场竞争力, 该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品获得批件后, 产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响, 存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司董事会

2025年3月3日