证券代码：301408　　证券简称：华人健康　　公告编号：2026-057

安徽华人健康医药股份有限公司
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真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽华人健康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏神华药业有限公司（以下简称“江苏神华”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准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：60ml：盐酸氨溴索 90mg 与盐酸克仑特罗 60μg

上市许可持有人：江苏神华药业有限公司

生产企业：安徽永生堂药业有限责任公司

证书编号：2026S03968

药品批准文号：国药准字 H20266436

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、药品其他相关情况

公司于 2025 年 1 月收到氨溴特罗口服溶液药品注册上市许可申请《受理通知书》，近日该产品获得国家药监局批准上市。氨溴特罗口服溶液是由盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗组成的复方制剂。其中盐酸氨溴索为粘液溶解剂，能增加呼吸道粘膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。盐酸克仑特罗为选择性β受体激

动剂，有松弛支气管平滑肌，增强纤毛运动、溶解粘液，促进痰液排出的作用。临床上用于治疗急、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。本品适用于小儿（12 岁以下）以及 12 岁以上儿童及成人。

三、对公司的影响及风险提示

本次氨溴特罗口服溶液注册申请获批，将进一步丰富公司呼吸系统领域的产品品种，依托公司医药营销渠道优势，有利于优化产品结构、提高毛利水平，进一步夯实公司主营业务发展基础。

公司将加快推进上述药品的生产及销售，但受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述药品未来销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

1、氨溴特罗口服溶液《药品注册证书》。

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2026 年 11 月 5 日