

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2023-067

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于获得药品注册证书的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 药品名称：盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液
- 剂型：吸入制剂
- 规格：按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计 3ml:0.31mg、按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计 3ml:0.63mg
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品 3 类
- 受理号：CYHS2200721 国、CYHS2200722 国
- 药品批准文号：国药准字 H20234383、国药准字 H20234384
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 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、药品的相关情况

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液用于治疗或预防成人及 6 岁以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。左沙丁胺醇为 β_2 -肾上腺素受体激动剂，主

要激动呼吸道平滑肌上的 β_2 肾上腺素受体，导致腺苷酸环化酶激活，增加细胞内的 3',5'-环磷酸腺苷（cAMP）的浓度。cAMP 的增加激活蛋白激酶 A，蛋白激酶 A 抑制肌球蛋白磷酸化并降低细胞内钙离子浓度，舒张平滑肌。左沙丁胺醇可舒张从气管到终末细支气管的所有气道平滑肌。

公司盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液按化学药品新注册分类 3 类获得药品注册证书，视同通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对优化公司产品结构有着积极意义。盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液前期均无销售，该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，本次获批的盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2023 年 10 月 31 日