

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2025-022

罗欣药业集团股份有限公司

关于盐酸左沙丁胺醇雾化吸入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。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司罗欣安若维他药业（成都）有限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、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

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 （1）3ml:0.31mg （2）3ml:0.63mg （2）3ml:1.25mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20253616、国药准字 H20253617、国药准字 H20253618

证书编号：2025S00716、2025S00717、2025S00718

上市许可持有人：罗欣安若维他药业（成都）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。

二、产品简介

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。盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液适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。

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液原研为美国 Sepracor Inc.公司，于 1999 年在美国上市，商品名：XOPENEX[®]，该原研制剂尚未进口中国。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

根据国家相关政策规定，本次盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大市场份额，提升公司的市场竞争力。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2025 年 3 月 14 日