

## 罗欣药业集团股份有限公司

### 关于获得美国FDA批准证书的公告

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。

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（以下简称“罗欣安若维他”）于近日取得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）下发的左沙丁胺醇吸入溶液等 5 个药品的新药简略申请（以下简称“ANDA”）批准证书。

上述药品系根据 2019 年 12 月 31 日罗欣安若维他与阿拉宾度制药有限公司签订的《ANDA TRANSFER AGREEMENT》，阿拉宾度制药有限公司向罗欣安若维他转让 FDA 药品注册批件。2021 年 8 月 6 日，罗欣安若维他向 FDA 递交 ANDA 持有人变更申请并于近日获批。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1、左沙丁胺醇吸入溶液

药品名称：左沙丁胺醇吸入溶液

剂型：吸入剂

规格：0.31mg/3ml，0.63mg/3ml，1.25mg/3ml；1.25mg/0.5ml

申请人：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

ANDA 号：207625/207628

左旋沙丁胺醇是一种肾上腺素 $\beta$ 受体激动剂，为沙丁胺醇左旋体，其中左旋体产生舒张支气管平滑肌的作用。临床上用于治疗或预防可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。

左沙丁胺醇吸入溶液原研为美国 Sepracor Inc. 公司，于 1999 年 3 月被 FDA 批准上市，目前持证商为 AKORN OPERATING 公司，商品名为 Xopenex。

根据 IQVIA 数据，左沙丁胺醇吸入溶液 2020 年度在全球的销售金额为 0.6 亿美元，在美国销售金额为 0.5 亿美元。

## 2、异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液

药品名称：异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液

剂型：吸入剂

规格：0.5mg 异丙托溴铵和 3mg 硫酸沙丁胺醇/3ml

申请人：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

ANDA 号：206532

异丙托溴铵为抗胆碱药，可阻止乙酰胆碱和支气管平滑肌上的毒蕈碱受体相互作用引起的细胞内环一磷酸鸟苷酸的增高，具有肺部支气管扩张作用。沙丁胺醇为 $\beta_2$ 肾上腺素受体激动剂，作用于从主气管至终端肺泡的所有平滑肌，并有拮抗支气管收缩作用。该产品适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。

异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液原研为迈兰（MYLAN SPECIALITY）公司，于 2001 年 3 月被 FDA 批准上市，商品名为 DUONEB。

根据 IQVIA 数据，异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液 2020 年度在全球的销售金额为 10.8 亿美元，在美国销售金额为 9.3 亿美元。

## 3、异丙托溴铵吸入溶液

药品名称：异丙托溴铵吸入溶液

剂型：吸入剂

规格：0.02% w/v

申请人：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

ANDA 号：206543

异丙托溴铵为抗胆碱药物，可阻止乙酰胆碱和支气管平滑肌上的毒蕈碱受体相互作用而引起的细胞内环一磷酸鸟苷酸的增高，具有肺部支气管扩张作用。该产品作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺部疾病引起的支气管痉挛的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿。

异丙托溴铵吸入溶液原研为勃林格殷格翰公司，于 1993 年 9 月被 FDA 批准上市，商品名为可必特（ATROVENT）。

根据 IQVIA 数据，异丙托溴铵吸入溶液 2020 年度在全球的销售金额为 1.5 亿美元，在美国销售金额为 0.09 亿美元。

#### 4、硫酸沙丁胺醇吸入溶液

药品名称：硫酸沙丁胺醇吸入溶液

剂型：吸入剂

规格：0.63mg/3ml (0.021%)，1.25mg/3ml (0.042%)；2.5mg/3ml (0.083%)

申请人：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

ANDA 号：211888/206224

沙丁胺醇为短效 $\beta$  2 受体激动剂，能选择性作用于支气管平滑肌 $\beta$  2 肾上腺素受体，而呈较强的舒张支气管的作用。临床上起效迅速，是目前治疗哮喘急性发作应用较为广泛的药物。该产品用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的常规处理及治疗严重的急性哮喘发作。

硫酸沙丁胺醇吸入溶液原研为葛兰素史克（GSK）公司，于 1992 年 4 月被 FDA 批准上市，商品名为万托林（VENTOLIN）。

根据 IQVIA 数据，沙丁胺醇吸入溶液 2020 年度在全球的销售金额为 3.4 亿美元，在美国销售金额为 1.4 亿美元。

#### 5. 妥布霉素吸入溶液

药品名称：妥布霉素吸入溶液

剂型：吸入剂

规格：300mg/5ml

申请人：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

ANDA 号：210871

妥布霉素是一种临床耐药性较少的氨基糖苷类抗生素，是用作肺部铜绿假单胞菌早期感染的一线治疗药物。用于囊性纤维化症患者肺部反复感染。

妥布霉素吸入溶液最早由 PathoGenesis 公司（2001 年被 Novartis 收购）开发，于 1997 年 12 月被 FDA 批准上市，商品名为 TOBI®。

根据 IQVIA 数据，妥布霉素吸入溶液 2020 年度在全球的销售金额为 2.0 亿美元，在美国销售金额为 1.3 亿美元。

## 二、对公司的影响

本次左沙丁胺醇吸入溶液等药品获得 FDA 批准证书进一步巩固了公司在呼吸领域的优势，有利于公司进一步拓展国际市场，符合公司国际化的发展战略目标，对公司未来经营业绩具有积极影响。同时，也为公司后续药品通过国际注册认证及开拓国际市场奠定了良好基础。

## 三、风险提示

药品的生产和国际销售受到行业政策、市场环境、汇率变动等因素影响，存在不确定性。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

2021年9月2日