

证券代码：836649 证券简称：大佛药业 主办券商：安信证券

深圳大佛药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

深圳大佛药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液（2.5ml:5mg）、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液（3ml：0.31mg）、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液（3ml：0.63mg）的《药品注册证书》。现将相关内容公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液
剂型	吸入溶液剂	吸入制剂	吸入制剂
规格	2.5ml:5mg（以沙丁胺醇计）	3ml：0.31mg（按C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ 计）	3ml：0.63mg（按C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ 计）
注册分类	化学药品4类	化学药品3类	化学药品3类
受理号	CYHS2101825	CYHS2101997	CYHS2101998
药品批准文号	国药准字H20233135	国药准字H20233064	国药准字H20233065
药品批准文号有效	至2028年2月6日	至2028年1月18日	至2028年1月18日

期			
上市许可持有人	深圳大佛药业股份有限公司	深圳大佛药业股份有限公司	深圳大佛药业股份有限公司
生产企业	浙江福瑞喜药业有限公司	浙江赛默制药有限公司	浙江赛默制药有限公司

二、对公司的影响及风险提示

吸入用硫酸沙丁胺醇溶液适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗，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岁及以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。公司获得上述产品的药品注册证书，进一步丰富了公司呼吸科产品线，提升公司市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

药品从获批到上市还需要一定的周期，且药品的销售也受到国家及行业等相关政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- （一）《药品注册证书》（吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 2.5ml:5mg）
- （二）《药品注册证书》（盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 3ml: 0.31mg）
- （三）《药品注册证书》（盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 3ml: 0.63mg）

深圳大佛药业股份有限公司

董事会

2023年2月13日