

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 关于获得药品注册申请受理通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的吸入用盐酸丙卡特罗溶液药品注册《受理通知书》，现将相关信息说明如下：

一、药品注册基本情况

申请人：深圳大佛药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：吸入用盐酸丙卡特罗溶液

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2302067

二、药品其他相关情况

丙卡特罗（Amorolfine）是由日本大冢制药于 1973 年开发的 β_2 受体兴奋剂，最初于 1980 年在日本上市片剂，后相继上市糖浆剂、吸入溶液、干糖浆、吸入气雾剂与吸入粉雾剂。吸入用盐酸丙卡特罗溶液，适用于缓解下列气道阻塞性疾病引起的各种症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿。目前国内暂无吸入用盐酸丙卡特罗溶液上市。

三、对公司的影响

吸入用盐酸丙卡特罗溶液境内生产药品注册上市许可申请获得受理，有利于提升公司的产品市场竞争力，对公司未来的经营发展具有积极意义。

四、风险提示

公司吸入用盐酸丙卡特罗溶液境内生产药品注册上市许可申请获得受理后，尚需通过国家药监局审评中心相关审评程序批准后方可投入生产，本公司将根据申报的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

《受理通知书》

深圳大佛药业股份有限公司

董事会

2023年8月3日