

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2026-004

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 药品注册证书的公告

本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、准确性和完整性承担法律责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：3ml: 0.63mg（按 C₁₃H₂₁NO₃计）

上市许可持有人：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

受理号：CYHS2302228

药品批准文号：国药准字 H20256401

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、药品研发及相关

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最早由美国 AKORN 开发，于 1999 年在美国获批上市，商品名 XOPENEX[®]，规格：0.31mg/3mL, 0.63mg/3mL，又分别于 2002 年 1 月和 2003 年 7 月批准上市 1.25 mg/3mL 和 1.25mg/0.5ml 规格产品。原研制剂未在国内

上市。

该药品按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，除本公司外，国内还有 22 家企业获得盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液药品批准文号。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 570.97 万元（未经审计）。

三、投资风险

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，对公司的发展起到积极作用。由于医药行业的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等影响，药品的销售业绩存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2026 年 1 月 6 日