

证券代码：688189

证券简称：ST 南新

公告编号：2026-040

湖南南新制药股份有限公司
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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药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、药品基本信息

- 1、药品名称：盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液
- 2、剂型：吸入制剂
- 3、注册分类：化学药品 3 类
- 4、规格：3ml：0.63mg
- 5、申请事项：药品注册（境内生产）
- 6、上市许可持有人：广州南新制药有限公司
- 7、生产企业：广州南新制药有限公司
- 8、药品批准文号：国药准字 H20264710

9、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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品简介

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。

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。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液成功取得药品注册证书，将进一步丰富公司产品线，拓展公司在哮喘、慢阻肺等呼吸系统领域的产品布局，提升公司综合实力。新产品上市后，将依托现有渠道加快市场推广，为公司业绩稳步增长提供支撑。

由于医药产品的特点，本次药品获得注册证书后的生产和销售情况可能受到国家政策、招标采购、市场环境变化等因素影响，药品的销售业绩具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 17 日