

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2022-031

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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溴己新雾化吸入溶液的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展成人化痰治疗的验证性临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：盐酸溴己新雾化吸入溶液

剂型：吸入制剂

规格：2ml:4mg

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2200056

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，2022年7月8日受理的盐酸溴己新雾化吸入溶液符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人化痰治疗的验证性临床试验。请与临床专家讨论，进一步细化试验方案。豁免人体药代动力学研究。

二、药品研发及相关情况

盐酸溴己新雾化吸入溶液是公司开发用于祛痰的用药，为化药 3

类。本品拟定适应症：用于下列疾病的祛痰：急性支气管炎、慢性支气管炎、肺结核、尘肺病、手术后。

吸入溶液雾化吸入疗法是利用气动式雾化器或超声雾化器的空化作用，使液体在气相中分散，将药液变成雾状颗粒，通过正常呼吸，直接吸入雾状药物颗粒作用于呼吸道病灶局部的治疗方法。盐酸溴己新雾化吸入溶液是由德国 Boehringer Ingelherim 公司开发的，其商品名为 Bisolvon®，1991 年 3 月 29 日勃林格殷格翰公司在日本注册上市盐酸溴己新雾化吸入溶液，规格 2mg/ml，包装为 45ml、500ml 棕色玻璃瓶（多剂量包装）。目前，在日本、西班牙、比利时等国上市销售。国内已有片剂、注射液、注射用粉针剂等剂型上市销售，暂无吸入溶液剂获批上市。

截至本公告披露日，公司该产品已累计投入研发费用人民币 346.32 万元（未经审计）。

三、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在取得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评，审批通过后方可生产上市。

四、投资风险

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本公司将根据研发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。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2022 年 9 月 7 日