

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-029

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于获得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”）近日分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸溴己新注射液、地氯雷他定片的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、盐酸溴己新注射液

（一）药品基本情况

药物名称：盐酸溴己新注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：2ml:4mg

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：CYHS2201492

药品批准文号：国药准字 H20243551

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

（二）药品研发及相关

盐酸溴己新有较强的溶解黏痰作用，可使痰中的多糖纤维素裂解，稀化痰液，抑制杯状细胞和黏液腺体合成糖蛋白，使痰液中的唾液减少，降低痰黏度，便于排出。本品尚有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用。盐酸溴己新注射液用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

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，截至公告日，除公司外，国内已有华润双鹤药业股份有限公司、山东圣鲁制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司等 13 家企业获批上市。截至目前，公司对盐酸溴己新注射液已累计投入研发费用人民币 312.53 万元（未经审计）。

二、地氯雷他定片

（一）药品基本情况

药物名称：地氯雷他定片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：5mg

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：CYHS2202040

药品批准文号：国药准字 H20243567

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

（二）药品研发及相关

地氯雷他定是一种非镇静性的长效组胺拮抗剂，用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状。该药物按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后续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，截至公告日，除公司外，国内已有海南普利制药股份有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、山东步长制药股份有限公司等 11 家企业获批上市。

截至目前，公司对地氯雷他定片已累计投入研发费用人民币 1,306.24 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

2024年4月30日