

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2023-041

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”）核准签发的关于布立西坦注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：布立西坦注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2300072

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，2023年6月1日受理的布立西坦注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

布立西坦注射液是公司开发用于辅助抗癫痫治疗用药，为化药3类。本品拟定适应症为：本品用于成人、青少年和2岁以上儿童部分性癫痫发作，伴或不伴继发性全身性发作的辅助治疗。口服制剂暂不

可行时的替代给药。

布立西坦由比利时优时比制药公司（UCB Pharma）研制，分别于2016年1月14日和2016年2月18日经欧洲医药管理局(EMA)和美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于治疗16岁及以上部分性发作型的癫痫患者，伴有或不伴随继发全身性发作的辅助治疗药，商品名为 Briviact。目前，国内无布立西坦注射液获批进口，也没有布立西坦注射液仿制制剂获准上市。

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214.68万元（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

2023年8月21日