

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-018

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于获得硫酸特布他林雾化吸入用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”）核准签发的关于硫酸特布他林雾化吸入用溶液的《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：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml：5m

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：CYHS2300231

药品批准文号：国药准字 H20243519

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

硫酸特布他林雾化吸入用溶液用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。适用人群包括成人及儿童。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有湖南科伦制药有限公司、津药永光（河北）制药有限公司、健康元海滨药业有限公司等 19 家企业获批上市。硫酸特布他林雾化吸入用溶液注册分类为化学药品 4 类，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。

截至目前，公司对该药品已累计投入研发费用人民币 485.66 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 23 日