

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2025-003

## 海南葫芦娃药业集团股份有限公司

### 关于获得吸入用硫酸沙丁胺醇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”）核准签发的关于吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的《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：吸入用硫酸沙丁胺醇溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2.5ml：5mg（按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计）

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：CYHS2302772

药品批准文号：国药准字 H20253018

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。建议参考 FDA、EMA 等药品监管机构发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。

#### 二、药品研发及相关

吸入用硫酸沙丁胺醇溶液适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗。

公司获批的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，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 340.10 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

2025 年 1 月 9 日