

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2023-039

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于全资子公司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全资子公司广西维威制药有限公司（以下简称“广西维威”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于地氯雷他定口服溶液的《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：地氯雷他定口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品3类

规格：30ml:15mg

上市许可持有人：广西维威制药有限公司

受理号：CYHS2200031 国

药品批准文号：国药准字 H20233983

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。

二、药品研发及相关

地氯雷他定主要用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除广西维威外，国内已有山东朗诺制药有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、海南合瑞制药股份有限公司等13家企业获批上市。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币457.62万元（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

2023年8月3日