

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2023-057

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得缬沙坦氨氯地平片(I)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”）核准签发的缬沙坦氨氯地平片(I)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：缬沙坦氨氯地平片(I)

剂型：片剂

注册分类：化学药品4类

规格：每片含缬沙坦80mg，氨氯地平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：CYHS2200982 国

药品批准文号：国药准字H20234514

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

缬沙坦氨氯地平片(I)由Novartis研究开发。2007年1月16日首次在欧盟获得上市许可，商品名Exforge，2009年9月29日在国内获批上市，目前已在欧盟各国及包括中国、印度等40多个国家和地区上市销售。

缬沙坦氨氯地平片(I)治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种，目前该产品已经进入中国2018版基药目录。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有浙江花园药业有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司等 26 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 1,805.60 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 11 月 27 日