

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-008

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得帕拉米韦注射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”）核准签发的关于帕拉米韦注射液的《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：帕拉米韦注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：20ml：0.2g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 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：CYHS2201341 国

药品批准文号：国药准字 H20243230

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

帕拉米韦对于流感病毒具有高度的选择性，其分子上有多个基团分别作用于病毒神经氨酸酶上的活性位点，使流感病毒复制酶失活，从而起到阻止子代病毒在宿主细胞的复制和释放过程，可有效地缓解了流感的症状。

帕拉米韦用于治疗甲型或乙型流行性感。该药品于 2010 年最先在日本获批上市，规格为 60ml:349.4mg 帕拉米韦水合物（相当于 300mg 帕拉米韦）和 15ml:174.7mg 帕拉米韦水合物（相当于 150mg 帕拉米韦）；2014 年帕拉米韦注射液在美国经 FDA 批准上

市，规格为 200MG/20ML。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、海南通用三洋药业有限公司等 10 家企业获批上市。

截至目前，公司对该药品已累计投入研发费用人民币 538.15 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 3 月 1 日