

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-044

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发的关于酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液

剂型：吸入制剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400094

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，2024年5月13日受理的酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性阻塞性肺疾病（COPD）的临床试验。

二、药品研发及相关情况

酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液由 Sunovion Pharmaceuticals Inc 研发。于2006年10月6日在美国获批上市，商品名 Brovana，规

格为 EQ 0.015mg BASE/2ml。

根据国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告有关规定，公司申报的酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液属化学药品注册 3 类。

酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者（包括慢性支气管炎和肺气肿）支气管收缩的长期治疗。

三、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在取得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评，审批通过后方可生产上市。

四、投资风险

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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 7 月 23 日