

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-042

海南葫芦娃药业集团股份有限公司

关于获得富马酸丙酚替诺福韦片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”）核准签发的关于富马酸丙酚替诺福韦片的《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：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：25mg（以丙酚替诺福韦计）

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：CYHS2300226

药品批准文号：国药准字 H20244382

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

富马酸丙酚替诺福韦片适用于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎。该药品由美国制药公司吉利德（Gilead）研制，于 2016 年 11 月被 FDA 批准上市，于 2018 年 11 月被 NMPA 批准上市。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等企业获批上市。富马酸丙酚替诺福韦片注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术

要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，公司对该药品已累计投入研发费用人民币 1,013.84 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7月17日