

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2025-068

## 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”）核准签发的关于小儿肺热咳喘颗粒的《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：小儿肺热咳喘颗粒

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2500043

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，2025年7月2日受理的小儿肺热咳喘颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于儿童流行性感冒的临床试验。

### 二、药品研发及相关情况

本次申请进行的临床试验是在公司持有的已上市的“小儿肺热咳喘颗粒”（国药准字 Z20033152）基础上进行改良研制，在原功能主治的基础上增加“流行性感属热毒袭肺证者”。

根据国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第68号）的要求，增加功能主治属于中药改良型新药2.3类。

### 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

2025年9月16日