

证券代码：834298

证券简称：皇隆制药

主办券商：华龙证券

海南皇隆制药股份有限公司 关于公司取得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，海南皇隆制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸伊伐布雷定片的《药品注册证书》（证书编号：2023S00767）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸伊伐布雷定片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南皇隆制药股份有限公司

生产企业：海南皇隆制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233622

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。

二、药品的相关信息

公司首次提交盐酸伊伐布雷定片仿制药获得受理时间为 2022 年 1 月 29 日，受理号：CYHS2200258 国、CYHB2300695。

该药品主要用于治疗：窦性心律且心率 ≥ 75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHA II ~ IV 级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。

目前，该药品国内共有 4 家企业持有生产批文，4 家视同通过一致性评价。根据咸达数据统计，该药品 2022 年度国内销售金额约为人民币 2.48 亿元。

三、风险提示

本次公司取得药品注册批件有利于提高公司的市场竞争力，对公司的经营产生积极的影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

海南皇隆制药股份有限公司

董事会

2023 年 06 月 02 日