

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2025-008

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得骨化三醇软胶囊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”）核准签发的关于骨化三醇软胶囊的《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：骨化三醇软胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.25 μ g

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：CYHS2302755

药品批准文号：国药准字 H20253474

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

骨化三醇软胶囊的适应症为：1.绝经后骨质疏松；2.慢性肾功能衰竭，尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症；3.术后甲状旁腺功能低下；4.特发性甲状旁腺功能低下；5.假性甲状旁腺功能低下；6.维生素 D 依赖性佝偻病；7.低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。

该药品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。

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，除本公司外，国内还有四川国为制药有限公司、南通华山药业有限公司、青岛国信制药有限公司等 9 家企业获批生产骨化三醇软胶囊，累计获批的规格总数 11 个。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端骨化三醇软胶囊销售额超过 7 亿元。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 1,070.16 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

2025 年 2 月 28 日