

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2026-071

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于公司及全资子公司获得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”）及全资子公司广西维威制药有限公司（以下简称“广西维威”）近日分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于头孢托仑匹酯颗粒、富马酸伏诺拉生片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、硫酸镁钠钾口服用浓溶液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、头孢托仑匹酯颗粒

（一）药品基本情况

药物名称：头孢托仑匹酯颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：30mg（按 $C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$ 计）、50mg（按 $C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$ 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：CYHS2403686、CYHS2402029

药品批准文号：国药准字 H20265443、国药准字 H20265440

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）药品研发及相关

头孢托仑匹酯颗粒适用于敏感菌引起的下列感染：浅表性皮肤感染、深部皮肤感染、淋巴管及淋巴结炎、慢性脓皮病、外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿、咽炎及喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸系统病变的继发性感染、中耳炎、鼻窦炎、牙周炎、颌

炎、膀胱炎、肾盂肾炎、猩红热、百日咳。

头孢托仑匹酯颗粒于 2008 年在日本首次获批上市，原研进口制剂目前已在国内上市销售。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，国内已经批准上市的头孢托仑匹酯颗粒生产企业有 1 家。

本次获批的药品是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，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 852.58 万元（未经审计）。

二、富马酸伏诺拉生片

（一）药品基本情况

药物名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）、20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 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：CYHS2403594、CYHS2403595

药品批准文号：国药准字 H20265459、国药准字 H20265460

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）药品研发及相关

富马酸伏诺拉生片适用于反流性食管炎，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

富马酸伏诺拉生片最早于 2014 年在日本获得上市批准，2019 年 12 月在国内获得上市批准。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，国内已经批准上市的富马酸伏诺拉生片生产企业有 72 家。

本次获批的药品是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。富马酸伏诺拉生片为医保目录（2025 版）乙类药物。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 962.74 万元（未经审计）。

三、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

（一）药品基本情况

药物名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）、40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 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：CYHS2402543、CYHS2402544

药品批准文号：国药准字 H20265573、国药准字 H20265574

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）药品研发及相关

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊主要用于治疗胃食管反流病，与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊最早由阿斯利康公司研发，于 2001 年在美国上市。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，国内已经批准上市的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊生产企业有 17 家。

本次获批的药品是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。艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊纳入《国家基药目录》（2026 版），同时为医保目录（2025 版）乙类药物。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 1,014.66 万元（未经审计）。

四、硫酸镁钠钾口服用浓溶液

（一）药品基本情况

药物名称：硫酸镁钠钾口服用浓溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：176ml：硫酸镁（按 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 计）3.276g、硫酸钠 17.510g 与硫酸钾 3.130g

上市许可持有人：广西维威制药有限公司

受理号：CYHS2401343

药品批准文号：国药准字 H20265438

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）药品研发及相关

硫酸镁钠钾口服用浓溶液适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术）。本品不用于治疗便秘。

硫酸镁钠钾口服用浓溶液最早由美国 Braintree Laboratories 研发，于 2010 年 8 月在美国获批上市。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，国内已经批准上市的硫酸镁钠钾口服用浓溶液生产企业有 37 家。

本次获批的药品是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。硫酸镁钠钾口服用浓溶液为医保目录（2025 版）乙类药物。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 251.95 万元（未经审计）。

五、风险提示

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

2026 年 8 月 7 日